

REF 10201-4 4 x 39 mL

GLUCOSA -TRINDER (GLU-T)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 39 mL de reactivo.

USO PREVISTO

El reactivo de glucosa trinder EasyRA se utiliza para la determinación cuantitativa de la Glucosa (GLU-T) en suero y plasma humanos (con heparina y fluoruro/oxalato como anticoagulantes), mediante el "Analizador químico clínico MEDICA EasyRA®". Las mediciones de glucosa se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de los trastornos del metabolismo de los carbohidratos, como la diabetes mellitus, la hipoglucemia neonatal y la hipoglucemia idiopática, y el diagnóstico y el tratamiento del carcinoma de las células insulares del páncreas.

Utilizar únicamente para diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

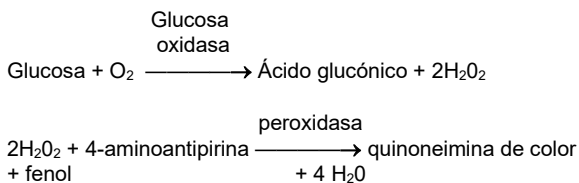
La glucosa (GLU-T), la principal fuente de energía del organismo, se transforma en glicógeno y se almacena en el hígado o se transforma en ácidos grasos y se almacena en los tejidos adiposos. Varias hormonas, además de la presencia de insulina y glucagón regulan la cantidad de glucosa en el torrente sanguíneo.

La concentración de glucosa en la sangre se utiliza para diagnosticar trastornos metabólicos como diabetes, glicemia neonatal y enfermedades del páncreas.

La hiperglicemia, síntoma asociado con un elevado nivel de glucosa en la sangre, está ligada a la diabetes mellitus de tipo I (insulinodependiente) y de tipo II (no insulinodependiente).¹

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La reacción enzimática de punto terminal, basada en el trabajo de Trinder³ y en el método neonatal ulterior de Burrin⁴ es la siguiente:



El componente del colorante de quinoneimina se mide espectrofotométricamente a un pico de absorbancia de 520 nm. La tasa de formación del colorante es directamente proporcional a la glucosa en la muestra.

REACTIVO

Buffer fosfato, pH 7,4	13,8 mmol/L
Fenol	10 mmol/L
4-Aminoantipirina	0,3 mmol/dL
Glucosa oxidasa	≥ 10,000 U/L
Peroxidasa	≥ 700 U/L

PRECAUCIONES

1. Se deben seguir buenas prácticas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (CLSI, GP17-A2).
2. El reactivo contiene menos de 0,1% de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
4. No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 2 - 8° C. El reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA/ESTABILIDAD

Utilice suero y plasma no hemolizados. Se pueden utilizar tubos con recubrimiento de heparina o fluoruro/oxalato para la recolección de plasma. Las muestras de suero y plasma sin un conservante deben separarse de las células y los coágulos lo antes posible debido a la glucólisis. Aunque no es tan importante, las muestras de plasma recogidas en tubos de fluoruro/oxalato deben separarse de las células antes de que transcurra media hora desde su extracción. Debe analizarse la glucosa del suero o el plasma antes de que transcurran 8 horas si se almacena a 25° C o antes de 3 días si se almacena a 2 - 8° C.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo GLU-T (Medica GLU-T Reagent Wedge), REF 10201

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

INSTRUCCIONES DE USO

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Una vez en el compartimiento, la estabilidad del reactivo (máximo 60 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos.

Nota: Verifique que no haya espuma dentro del cuello del compartimiento después de retirar la tapa y colocar el compartimiento en el Analizador EasyRA. Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis.

Calibración

Se recomienda Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 30 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. La calibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo todos los días, cada vez que se le realicen análisis al paciente, y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio también debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al terminar el ensayo, el Analizador EasyRA calcula la concentración de glucosa de la proporción de la absorbancia de la muestra desconocida con la absorbancia del calibrador multiplicada por el valor del calibrador.

$$\text{GLU-T (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{Valor Cal}$$

Donde A_U y A_C son los valores de absorbancia de la muestra desconocida y del calibrador, respectivamente, A_{Blk} es la absorbancia del blanco del reactivo y "Valor Cal" es la concentración de glucosa en el calibrador (mg/dL).

Valores esperados⁵

El rango de referencia para la glucosa en suero es el siguiente:

Normal: 70 - 105 mg/dL

Estos valores son como referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)

Sólo se deben utilizar muestras de suero no hemolizado.

El Analizador EasyRA marca cualquier resultado que esté por encima de 400 mg/dL y los resultados fuera del rango lineal no se deben reportar como Linealidad alta "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará el rango a reportar del análisis de GLU-T a 800 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁶

Rango a reportar

El rango a reportar es de 1 a 400 mg/dL. El rango extendido es de 1 a 800 mg/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (CLSI, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para GLU-T (y) en el Analizador EasyRA con un reactivo similar para GLU-T (x) en el Analizador Roche COBAS MIRA*. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos en el Analizador COBAS MIRA.

Número de muestras	46	Rango de muestras	1 hasta 383 mg/dL.
Pendiente	1,02	Intercepto con y	-3,2
Coefficiente de correlación	0,9977	Ecuación de regresión	$Y = 1,02 * X - 3,2$

La tabla siguiente detalla los datos obtenidos en una comparación de muestras equivalentes de suero (x) y plasma (y) realizada con el reactivo Medica para GLU-T en el Analizador EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan una única determinación de plasma vs. el promedio de dos valores de suero replicados.

Número de muestras	75	Rango de muestras	9 hasta 383 mg/dL
Pendiente	1,004	Intercepto con y	-0,5347
Coefficiente de correlación	0,9964	Ecuación de regresión	$Y = 1,004 * X - 0,5347$

*Cobas Mira es una marca registrada de Roche Diagnostics Operations, INC., Indianápolis, IN.

Imprecisión (CLSI, EP5-A2)

Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. Ambas ejecuciones de precisión están dentro de y la precisión total fue determinada de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel del control de calidad mg/dL	Dentro de la depleción de sustrato actual mg/dL	Dentro del CV %
272	1,9	0,7
109	0,9	0,8
60	1,0	1,7

Imprecisión total:

Nivel del control de calidad mg/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato mg/dL	Imprecisión total del CV %
264	4,4	1,7
106	1,6	1,5
60	1,3	2,2

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal desde 1 a 400 mg/dL, con base en la regresión lineal $Y = 1,021 * X + 1,098$. La dilución de la muestra una vez cargada (usando la mitad del volumen de la muestra) aumenta efectivamente el rango lineal hasta 800 mg/dL.

Sustancias de interferencia (CLSI, EP7-A)

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como "interferencia no significativa".

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 300 mg/dL de hemoglobina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 5 mg/dL de bilirrubina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 5 mg/dL de ácido ascórbico. Más de 10 mg/dL de ácido ascórbico produce una tendencia negativa en los niveles de glucosa.

Existe una interferencia positiva significativa a los triglicéridos sobre 200 mg/dL (con *Intralipid**)

**Intralipid* es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.^{7,8}

REFERENCIAS

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed. Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B Saunders, Eds. Philadelphia USA) 2001: 427.
2. Neeley W.E.: *Clin. Chem.* 1972; 18:509.
3. Trinder, P., *Determination of Glucose in Blood Using Glucose Oxidase with an Alternative Oxygen Acceptor*. *Ann. Clin. Biochem.* 1969: 6:24.
4. Burrin, JM., Price, C.P., *Measurement of Blood Glucose*. *Ann. Clin. Biochem.* 1985:22, 327.
5. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests* 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1995: p268.
6. Data en los archivos de Medica.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press;1997.

Parámetros del ensayo (GLU-T) EasyRA

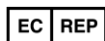
Longitud de onda primaria (nm)	520
Longitud de onda secundaria (nm)	600
Tipo de reacción	Punto terminal (2)
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	No
Tiempo de reacción	10,4 min.
Intervalo de calibración (máximo)	30 días
Estabilidad integrada del reactivo	60 días

Suero o plasma

Volumen de la muestra (µl)	3,0
Volumen del diluyente (µl)	20
Volumen del reactivo (µl)	220
Puntos decimales (valores predeterminados)	0
Unidades (valores predeterminados)	mg/dL
Factor de dilución	1:1 (para extender el rango de medición)
Linealidad	1 hasta 400 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands