



Glicemia

enzimática AA

Para la determinación de glucosa en suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo

SIGNIFICACION CLINICA

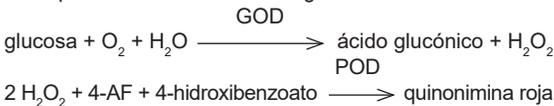
La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus.

El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado.

Dado que existen múltiples factores causales de hiper o hipoglicemia, debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:



REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard: solución de glucosa 100 mg/dl (1 g/l).

A. Reactivo A: viales conteniendo glucosa oxidasa (GOD), peroxidasa (POD) y 4-aminofenazona (4-AF).

B. Reactivo B: buffer fosfatos pH 7,0 conteniendo 4-hidroxibenzoato.

Concentraciones finales

GOD (microbiana)	≥ 10 kU/l
POD (rábano)	≥ 1 kU/l
4-AF	0,5 mmol/l
Fosfatos	100 mmol/l, pH 7,0
4-Hidroxibenzoato	12 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: listo para usar.

Reactivo de Trabajo: reconstituir el contenido de un vial de Reactivo A con una parte de Reactivo B. Transferir al frasco de Reactivo B, enjuagando varias veces el vial con el mismo. Mezclar hasta disolución completa. Homogeneizar y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

Reactivo de Trabajo: en refrigerador (2-10°C) es estable 60 días a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Durante el uso, el Reactivo de Trabajo puede desarrollar un ligero color rosado que no afecta su funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard por lo menos una vez por semana. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O.

MUESTRA

Suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo (LCR)

a) Recolección:

- Suero o plasma: se debe obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes.

- Orina: si se trata de una muestra aislada, utilizar preferentemente orina fresca. En caso de no poder realizar el ensayo de forma inmediata, conservar la muestra en refrigerador (2-10°C). Puede realizarse el ensayo en orina de 24 horas. En este caso, recolectar la muestra en un recipiente oscuro conteniendo 5 ml de ácido acético glacial y conservarlo en hielo.

- LCR: en caso de utilizar LCR, el ensayo debe realizarse en forma inmediata a la obtención de la muestra.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina o **Anticoagulante G** (EDTA/fluoruro) para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por: bilirrubina hasta 10 mg/dl, triglicéridos hasta 500 mg/dl, ni hemoglobina hasta 350 mg/dl. El ácido ascórbico interfiere en la determinación en orina en cualquier concentración.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hematies y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37°C. Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de las 2 horas de la extracción. El sobrenadante límpido se transfiere a otro tubo para su conservación. De esta forma la glucosa es estable

4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada. En caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción.

El LCR puede contaminarse con bacterias y otras células por lo que la determinación debe realizarse de inmediato. En caso de no poder procesarse de esta manera, centrifugar el LCR y conservarlo 3 días a 2-10°C o 5 horas a 20-25°C.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
 - Temperatura de reacción: 37°C
 - Tiempo de reacción: 5 minutos
 - Volumen de muestra: 10 ul
 - Volumen de Reactivo de Trabajo: 1 ml
 - Volumen final de reacción: 1,01 ml
- Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variar-se proporcionalmente (Ej.: 20 ul Muestra + 2 ml Rvo. de Trabajo).

PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco) S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo de Trabajo	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 5 minutos en baño de agua a 37°C o 25 minutos a 15-25°C. Luego leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) llevando el aparato a cero con el blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{glucosa (mg/dl)} = D \times f \quad f = \frac{100 \text{ mg/dl}}{S}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de glucosa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Se analizaron con **Glicemia enzimática AA**, 120 muestras de individuos en ayunas, de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de diabetes o cualquier otra enfermedad aparente. Se encontró que el 95% de los resultados cubrieron el siguiente rango:

Suero o plasma: 70 a 110 mg/dl

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma

Adultos: 74 - 106 mg/dl (4,11 - 5,89 mmol/l)

Niños: 60 - 100 mg/dl (3,33 - 5,55 mmol/l)

Neonatos: 1 día: 40 - 60 mg/dl (2,22 - 3,33 mmol/l)

mayor a 1 día: 50 - 80 mg/dl (2,78 - 4,44 mmol/l)

Orina aislada fresca

1 - 15 mg/dl (0,06 - 0,83 mmol/l)

Orina de 24 horas

< 0,5 g/24 hs (< 2,78 mmol/24 hs)

LCR

Niños: 60 - 80 mg/dl (3,33 - 4,44 mmol/l)

Adultos: 40 - 70 mg/dl (2,22 - 3,89 mmol/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad hábitos alimenticios y otros factores.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Glucosa (mg/dl) x 0,0555 = Glucosa (mmol/l)

Glucosa (g/24 horas) x 55,5 = Glucosa (mmol/24 hs)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus[®].

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en 5 días diferentes se obtuvo:

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
90,7 mg/dl	± 1,26 mg/dl	1,39 %
278 mg/dl	± 3,08 mg/dl	1,11 %

Precisión interensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
90,1 mg/dl	± 1,73 mg/dl	1,92 %
299 mg/dl	± 4,86 mg/dl	1,62 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de glucosa a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 99 y 101%.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.

d) Correlación: se determinó el valor de glucosa en 154 muestras de suero en un rango comprendido entre 23 y 503 mg/dl,

con **Glicemia enzimática AA** de Wiener lab. y un kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:

$r = 0,9997$; pendiente $b = 1,0257$; intersección $a = 1,9485$

e) Sensibilidad: el mínimo límite de detección es $0,54 \text{ mg/dl}$ y la sensibilidad analítica es de $4,2 \text{ mg/dl}$.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.

Para la calibración, se puede utilizar un calibrador con base de suero (**Calibrador A plus** de Wiener lab.).

PRESENTACION

- 1 x 250 ml (Cód. 1400106).

BIBLIOGRAFIA

- Henry, R.J. et.al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd. ed., Harper and Row Pub. Inc. N.Y. p. 1288 (1974).

- Lott, J.A. and Turner, K. - Clin. Chem. 21:1754-1760 (1975).

- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).

- Ziegenhorn, J. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15/1:13 (1977).

- Caraway - Stand. Meth. Clin. Chem. 4:240 (1963).

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.

SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

MD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para $<n>$ ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL - Control Negativo

REF Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Cert. N°: 1978/97



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina