

GLUCOSA LÍQUIDA

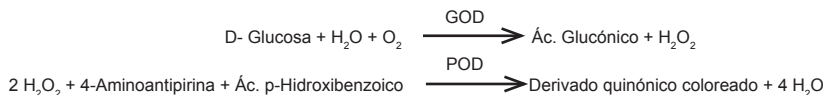
MÉTODO GOD – POD

Para la determinación "in vitro" de la Glucosa en suero, plasma o LCR

PRINCIPIO DEL TEST

La oxidación de la glucosa a ácido glucónico es catalizada por la glucosa oxidasa produciendo también peróxido de hidrógeno.

El peróxido de hidrógeno reacciona con la 4-aminoantipirina y el ácido p-hidroxibenzoico en presencia de la peroxidasa para dar lugar a un derivado quinónico, cuya coloración es proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.



UTILIDAD DIAGNÓSTICA

La determinación de glucosa en suero u orina se utiliza para la evaluación de los trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono.

La glucosa es la fuente más importante de energía de las células del organismo. La insulina, producida en las células pancreáticas, facilita la entrada de glucosa en las células de los tejidos.

El aumento de la glucosa en sangre está relacionada con una disminución de la actividad de la insulina o con una deficiencia de ésta.

En suero o plasma se encuentran valores elevados de glucosa principalmente en pacientes con diabetes mellitus pero también con pancreatitis aguda, síndrome de Cushing, acromegalia y gigantismo.

La hipoglucemia puede darse como respuesta al ayuno, o bien puede ser debida a fármacos, venenos o errores congénitos del metabolismo.

La presencia de glucosa en la orina sin que el individuo tenga diabetes suele ser una señal de enfermedad en los túbulos renales.

La determinación de glucosa en LCR tiene interés principalmente en caso de meningitis bacterianas, en las que su concentración es mínima o no se detecta.

Una única prueba de laboratorio no permite establecer un diagnóstico clínico. Este debe basarse en la totalidad de los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

Kit 1 x 100 mL. (Ref. 99 82 25) Contiene:

A. 1 x 100 mL Reactivo Ref. 99 82 84
B. 1 x 5 mL Estándar Ref. 99 02 93

Kit 3 x 100 mL. (Ref. 99 82 82) Contiene:

A. 3 x 100 mL Reactivo Ref. 99 82 84
B. 1 x 5 mL Estándar Ref. 99 02 93

Kit 4 x 250 mL. (Ref. 99 86 60) Contiene:

A. 4 x 250 mL Reactivo Ref. 99 01 68
B. 1 x 5 mL Estándar Ref. 99 02 93

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

El reactivo y el estándar están listos para su uso.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

La concentración en la disolución reactiva es:

Tampón fosfato pH 6,8	100 mM
Ac. p-hidroxibenzoico	39,5 mM
4-aminoantipirina	0,8 mM
Fenol	4,5 mM
Glucosa oxidasa	≥ 18 kU/L
Peroxidasa	≥ 1,1 kU/L
Estabilizantes no reactivos	

Estándar: Disolución acuosa equivalente a 100 mg de glucosa/dL (5,55 mmol/L).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los componentes del kit almacenados a 2-8°C, son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Indicaciones de alteración de los reactivos:

Presencia de partículas o turbidez. Blanco del reactivo de trabajo > 0,400

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

Material común de laboratorio

Espectrofotómetro, analizador automático o fotómetro termostatzado a 37°C. Cubeta de 1 cm de paso de luz.

PRECAUCIONES

Los reactivos contienen azida sódica al 0,09%, manipular con precaución.

Las indicaciones de seguridad se encuentran en la etiqueta de los productos.

Se aconseja consultar la ficha de datos de seguridad antes de la manipulación del reactivo.

La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa local vigente.

MUESTRA

Suero, plasma o LCR.

La glucosa en suero o plasma (no así en sangre total, a causa de los fenómenos glucolíticos) se conserva como máximo 2-3 días a 2-8°C.

El LCR debe ser limpio y sin restos celulares. En estas condiciones la glucosa es estable 48 horas a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

Atemperar el reactivo a la temperatura de trabajo.

Técnica	BL	PR	ST
	mL	mL	mL
Estándar	--	--	0,01
Muestra	--	0,01	--
Reactivo de trabajo	1,0	1,0	1,0

Mezclar e incubar a 37°C 5 - 10 min. o 20-25 min. a 20 - 25°C

Lectura

Longitud de onda: 505 nm

Blanco: el contenido del tubo BL

Estabilidad del color: un mínimo de 1 h, protegido de la luz solar directa

CÁLCULOS

$$\frac{\text{Abs. PR}}{\text{Abs. ST}} \times 100 = \text{mg glucosa} / \text{dL}$$

Donde:

Abs. PR: Absorción de la muestra

Abs. ST: Absorción del Estándar

Unidades S.I.

mg/dL x 0,0555 = mmol/L

VALORES DE REFERENCIA

Suero, plasma (en ayunas):

Adulto: 74 - 115 mg/dL (4,1-6,4 mmol/L)

Niño: 60 - 100 mg/dL (3,3-5,6 mmol/L)

Neonato : 30 - 80 mg/dL (1,7-4,5 mmol/L)

Neonato prematuro: 20 - 60 mg/dL (1,1-3,3 mmol/L)

LCR:

Adulto: 40 - 70 mg/dL (2,2-3,9 mmol/L)

Niño: 60 - 80 mg/dL (3,3-4,5 mmol/L)

Orina: 1 - 15 mg/dL (0,1-0,8 mmol/L)

Estos valores son a título orientativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

PRESTACIONES. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Las características de funcionamiento del producto dependen tanto del reactivo como del sistema de lectura manual o automático empleados. Los siguientes datos se han obtenido de forma manual:

Sensibilidad, como límite de detección. 2,0 mg/dL

Linealidad: Hasta 500 mg/dL. Para concentraciones mayores, diluir la muestra 1/2 con salina (NaCl 0,9%). Multiplicar el resultado por 2.

Exactitud, como % de recuperación: 98,9%

Precisión en la serie, como CV%: 0,79%

Precisión entre series, como CV%: 1,33%

Veracidad. Los resultados obtenidos con el reactivo no presentan diferencias significativas al compararlo con el reactivo considerado de referencia.

INTERFERENCIAS

La Hemoglobina interfiere en el ensayo a partir de concentraciones de 200 mg/dL; la Bilirrubina a partir de 20 mg/dL; el Ac. Úrico a partir de 20 mg/dL y la Creatinina a partir de 15 mg/dL.

No se han descrito interferencias para los anticoagulantes de uso habitual como la Heparina, EDTA u oxalato.

Se recomienda el uso de material desechable para evitar contaminaciones indeseables., así como evitar pipetear directamente de la botella de reactivo.

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendable la inclusión de sueros control, Seriscann Normal (Ref. 99 41 48) y Seriscann Anormal (Ref. 99 46 85), en cada proceso de medida para verificar los resultados.

Se aconseja que cada laboratorio establezca su propio programa de control de calidad y los procedimientos de corrección de las desviaciones en las medidas

AUTOANALIZADORES

Adaptaciones a distintos analizadores automáticos, disponibles bajo demanda.

BIBLIOGRAFÍA

Tietz, NW., Textbook of Clinical Chemistry 5th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia (2012).

CLSI Guidelines and Standards, CLSI, Wayne, P.A

Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACCPress (2000).

Trinder, p. (1969). Ann Clin. Chem. 6, 24 - 27.

GLUCOSE LIQUID

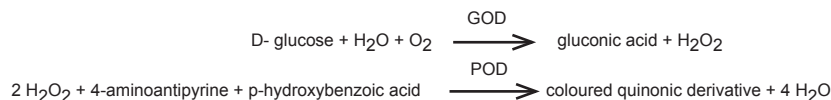
GOD – POD METHOD

For "in vitro" determination of Glucose in serum, plasma or CSF

PRINCIPLE

The oxidation of glucose to gluconic acid is catalyzed by glucose oxidase producing hydrogen peroxide.

The hydrogen peroxide reacts with 4-aminoantipyrine and p-hydroxybenzoic acid in the presence of peroxidase to give a quinone derivative, whose coloration is proportional to the glucose concentration in the sample.



DIAGNOSTIC USE

The determination of glucose in serum or urine is used for the evaluation of disorders of the metabolism of carbohydrates.

Glucose is the major source of energy for body cells. Insulin produced in the pancreatic cells, facilitates the entry of glucose into cells of tissues.

Increased blood glucose is associated with a decrease in insulin activity or with its deficiency.

In serum or plasma it is found elevated glucose values mainly in patients with diabetes mellitus but also acute pancreatitis, Cushing syndrome, acromegaly and gigantism.

Hypoglycemia can occur in response to fasting, or may be due to drugs, poisons or inborn errors of metabolism.

The presence of glucose in urine with the individual not suffering from diabetes is usually a sign of disease in the renal tubules.

Glucose determination in CSF is primarily of interest in case of bacterial meningitis, when its concentration is low or not detected.

Single test result cannot be used to make a clinical diagnosis. It should integrate clinical and laboratory data.

REAGENTS

Kit 1 x 100 mL. (Ref. 99 82 25) Contents:

A. 1 x 100 mL Reagent Ref. 99 82 84
B. 1 x 5 mL Standard Ref. 99 02 93

Kit 3 x 100 mL. (Ref. 99 82 82) Contents:

A. 3 x 100 mL Reagent Ref. 99 82 84
B. 1 x 5 mL Standard Ref. 99 02 93

Kit 4 x 250 mL. (Ref. 99 86 60) Contents:

A. 4 x 250 mL Reagent Ref. 99 01 68
B. 1 x 5 mL Standard Ref. 99 02 93

WORKING REAGENT PREPARATION

Reagent and standard are ready to use.

REAGENT COMPOSITION

Concentration in the reagent solution is:

Phosphate buffer pH 6.8	100 mM
p-hydroxybenzoic acid	39.5 mM
4-aminoantipyrine	0.8 mM
Phenol	4.5 mM
Glucose oxidase	≥ 18 kU/l
Peroxidase	≥ 1.1 kU/l
Preservatives and stabilizers	

Standard: Aqueous solution equivalent to 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

STORAGE AND STABILITY

The components of the kit, stored at 2-8°C, will remain stable until the expiration date stated on the label.

Signs of reagent deterioration:

Presence of particles or turbidity in the reagent. Working reagent blank >0.400.

ADDITIONAL EQUIPMENT

General laboratory equipment.

Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C with a 505 nm filter. Cuvette: 1 cm light-path.

SAMPLE

Serum, plasma or CSF. Serum or plasma glucose (but not whole blood glucose, due to glycolytic processes) can be stored during 2 - 3 days, when refrigerated at 2-8°C.

The CSF must be clear and without debris. In these conditions the glucose is stable 48 hours at 2-8°C.

CAUTION

The reagent contains sodium azide at 0.09%. Handle with care.

The safety statements are on the label. It is advisable to look at the SDS before using the reagent.

The disposal of the residues has to be made according to local regulations.

PROCEDURE

Bring the reagent and the analyzer to the working temperature.

Technique	BL mL	SA mL	ST mL
Standard	--	--	0.01
Sample	--	0.01	--
Working reagent	1.0	1.0	1.0

Mix well and incubate 5 - 10 min. at 37°C or 20-25 min. at 20 - 25°C.

Reading

Wavelength: 505 nm.

Blank: the contents of BL.

Colour stability: a minimum of 1 hour, when protected from direct sunlight.

CALCULATIONS

$\frac{\text{SA Abs.}}{\text{ST Abs.}} \times 100 = \text{mg glucose / dL}$

ST Abs.

Where:

SA Abs: Sample Absorption

ST Abs: Standard Absorption

S.I. Units

(mg/dL) x 0.0555 = mmol/L

REFERENCES VALUES

Serum, plasma (fasting):

Adult: 74 - 115 mg/dL (4.1-6.4 mmol/L)

Child: 60 - 100 mg/dL (3.3-5.6 mmol/L)

Neonate: 30 - 80 mg/dL (1.7-4.5 mmol/L)

Neonate premature: 20 - 60 mg/dL (1.1-3.3 mmol/L)

CSF:

Adult: 40 - 70 mg/dL (2.2-3.9 mmol/L)

Child: 60 - 80 mg/dL (3.3-4.5 mmol/L)

Urine: 1 - 15 mg/dL (0.1-0.8 mmol/L)

Each particular laboratory should establish its own normal range, obtained from samples of a representative population, using its own instrumentation, blood collection methods and assaying procedures.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics depend on the method used. It is recommended to calculate these data for each particular test protocol. These results have been obtained using a manual method.

Sensitivity, as detection limit: 2.0 mg/dL

Linearity: Up to 500 mg/dL. For higher values, it is recommended to dilute the sample 1/2 in saline (NaCl 0.9%) and assay once again. Multiply the final result by 2.

Accuracy: 98.9 %.

Repeatability, as Variation Coefficient: 0.79%

Reproducibility, as Variation Coefficient: 1.33%

Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagent.

Details of the performance studies are available on request

INTERFERENCES

Haemoglobin, higher than 200 mg/dL; Bilirubin, higher than 20 mg/dL; Uric acid, higher than 20 mg/dL; Creatinine, higher than 15 mg/dL.

Interferences caused by the anticoagulants of current use such as Heparin, EDTA or oxalate have not been described.

QUALITY CONTROL

Control serum, Seriscann Normal (Ref. 99 41 48) and Seriscann Anormal (Ref. 99 46 85) should be included in each test series. Each particular laboratory should establish its own control program.

AUTOANALYZERS

Adaptations to different autoanalyzers are available on request.

REFERENCES

Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry 5th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia (2012).

CLSI Guidelines and Standards, CLSI, Wayne, PA

Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACC Press (2000).

Trinder, P. (1969). Ann. Clin. Chem. 6, 24-27.

GLUCOSE LIQUIDE

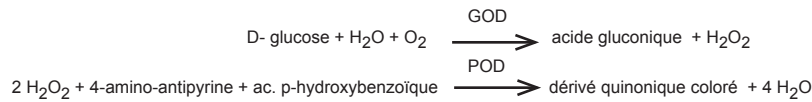
MÉTHODE GOD-POD

Pour la détermination in vitro du glucose dans le sérum, plasma ou LCR

PRINCIPE

L'oxydation du glucose en acide gluconique est catalysée par la glucose oxydase produisant également du peroxyde d'hydrogène.

Le peroxyde d'hydrogène réagit avec la 4-aminoantipyrine et l'acide p-hydroxybenzoïque en présence de peroxydase pour donner un dérivé quinonique coloré, dont la coloration est proportionnelle à la concentration de glucose dans l'échantillon.



UTILITÉ DE DIAGNOSTIC

La détermination du glucose dans le sérum ou l'urine est utilisée pour l'évaluation des troubles du métabolisme des hydrates de carbone.

Le glucose est la principale source d'énergie pour les cellules de l'organisme. L'insuline produite par les cellules pancréatiques, facilite l'entrée du glucose dans les cellules des tissus.

L'augmentation de glucose dans le sang est associée à une diminution de l'activité de l'insuline ou une déficience de celle-ci.

Dans le sérum ou le plasma, nous retrouvons des valeurs élevées de glucose principalement chez les patients atteints de diabète sucré, mais aussi de pancréatite aiguë, du syndrome de Cushing, d'acromégalie et de gigantisme.

L'hypoglycémie peut se produire en réponse au jeûne, ou peut être dû à des médicaments, des poisons ou des erreurs congénitales du métabolisme.

La présence de glucose dans l'urine sans que l'individu ne soit atteint du diabète est généralement un signe de maladie dans les tubules rénaux.

La détermination du glucose dans le LCR présente un intérêt principalement dans le cas de méningite bactérienne. Dans ce cas, la concentration en glucose est faible ou non détecté.

Un test de laboratoire unique ne peut pas établir un diagnostic. Les résultats doivent être évalués dans le contexte de toutes les données cliniques et de laboratoire obtenus.

RÉACTIFS

Kit 1 x 100 mL. (Réf. 99 82 25) Contenu:

A. 1 x 100 mL Réactif Réf. 99 82 84
B. 1 x 5 mL Étalon Réf. 99 02 93

Kit 3 x 100 mL. Réf. 99 82 82) Contenu:

A. 3 x 100 mL Réactif Réf. 99 82 84
B. 1 x 5 mL Étalon Réf. 99 02 93

Kit 4 x 250 mL. (Réf. 99 86 60) Contenu:

A. 4 x 250 mL Réactif Réf. 99 01 68
B. 1 x 5 mL Étalon Réf. 99 02 93

PRÉPARATION DU REACTIF DE TRAVAIL

Le réactif et étalon sont prêts à l'emploi.

COMPOSITION DU REACTIF

Les concentrations dans la solution réactive sont les suivantes:

Tampon phosphate pH 6,8	100 mM
Ac. p-hydroxybenzoïque	39,5 mM
4-amino-antipyrine	0,8 mM
Phénol	4,5 mM
Glucose oxydase	≥ 18 kU/l
Peroxydase	≥ 1,1 kU/l
Stabilisants non réactifs	

Étalon: Solution aqueuse équivalente à 100 mg de glucose/dL (5,55 mmol/L).

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservés à une température comprise entre 2 et 8°C, les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Les réactifs seront altéré si:

Il existe une présence de particules ou de turbidité. Blanc Réactif de travail > 0,400.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Matériel courant de laboratoire.

Spectrophotomètre, analyseur automatique ou photomètre thermostaté à 37°C. Cuvette: 1 cm de trajet optique.

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma ou LCR. Le glucose se conserve pendant 2 à 3 jours maximum dans le sérum ou le plasma (mais pas dans le sang total, à cause des phénomènes glycolytiques) à une température comprise entre 2 et 8°C.

Le LCR doit être claire et sans débris. Dans ces conditions le glucose est stable 48 heures à 2-8°C

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le réactif contient de l'azide de sodium (0,09 %) comme conservateur. Manipuler avec précaution. On conseille de consulter la fiche des données de sécurité avant de manipuler le réactif.

L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux normes en vigueur.

TECHNIQUE

Tempérer le réactif et l'analyseur à la température de travail

Technique	BL	ESSAI	ÉTALON
	mL	mL	mL
Étalon	--	--	0,01
Échantillon	--	0,01	--
Réactif de travail	1,0	1,0	1,0

Mélanger et incuber soit 5 à 10 minutes à 37°C soit 20 - 25 minutes entre 20 et 25°C.

Lecture

Longueur d'onde: 505 nm.

Blanc: le contenu du tube BL.

Stabilité de la coloration: 1 heure minimum à l'abri de la lumière solaire directe.

CALCULS

Abs ESSAI

$\frac{\text{Abs ESSAI}}{\text{Abs ÉTALON}} \times 100 = \text{mg de glucose/dL}$

Abs ÉTALON

Où:

Abs ESSAI : Absorbance de l'échantillon

Abs ÉTALON : Absorbance de l'Étalon

Unités SI

$(\text{mg/dL}) \times 0,0555 = \text{mmol/L}$

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Sérum, plasma (jeûner):

Adulte: 74 - 115 mg/dL (4,1-6,4 mmol/L)

Jeune: 60 - 100 mg/dL (3,3-5,6 mmol/L)

Nouveau-né : 30 - 80 mg/dL (1,7-4,5 mmol/L)

Nouveau-né prématuré: 20 - 60 mg/dL (1,1-3,3 mmol/L)

LCR:

Adulte: 40 - 70 mg/dL (2,2-3,9 mmol/L)

Jeune: 60 - 80 mg/dL (3,3-4,5 mmol/L)

Urine: 1 - 15 mg/dL (0,1-0,8 mmol/L)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

PERFORMANCE. CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Le fonctionnement du produit dépend tant du réactif que du système de lecture manuel ou automatique utilisé. Une technique automatique a permis d'obtenir les données suivantes:

Sensibilité comme limite de détection: 2 mg / dL

Linéarité: L'essai est linéaire jusqu'à 500 mg/dL. Pour des concentrations plus élevées, diluer l'échantillon 1/2 avec une solution saline (NaCl 0,9%). Multipliez le résultat par 2.

Exactitude: le pourcentage de récupération est de 98,9 %.

Coefficient de variation dans la série: 0,79 %

Coefficient de variation entre les séries: 1,33 %

Justesse. Les résultats obtenus avec le réactif ne sont pas significativement différents par rapport au réactif de référence considéré.

L'étude détaillée de la performance du réactif sont disponibles sur demande.

INTERFÉRENCES

L'hémoglobine (à partir de concentrations de 200 mg/dL), la bilirubine (à partir de 20 mg/dL), l'acide urique (à partir de 20 mg/dL) et la créatinine (à partir de 15 mg/dL) interfèrent avec l'essai.

Aucun cas d'interférence n'a été rapporté avec les anticoagulants d'usage courant, tels que l'héparine, l'EDTA ou l'oxalate.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Nous recommandons l'inclusion de sérums de contrôle Seriscann normale (Réf. 99 41 48) et Seriscann anormale (Réf 99 46 85) dans chaque processus de mesure pour vérifier les résultats.

Nous suggérons que chaque laboratoire d'établir son propre programme et les procédures de correction des écarts dans les mesures de contrôle qualité.

ANALYSEURS AUTOMATIQUES

Des adaptations à différents analyseurs automatiques sont disponibles sur demande.

BIBLIOGRAPHIE

Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry 5th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia (2012).

CLSI Guidelines and Standards, CLSI, Wayne, P.A

Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACC Press (2000).

Trinder, p. (1969). Ann Clin. Chem. 6, 24 - 27.