

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



GLICOSE GOD-PAP

GLUCOSA GOD-PAP

MS 80115310038

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1040250K	R 1x250mL + 1x3mL Estándar
1040500K	R 2x250mL + 1x3mL Estándar
1040300T	R 12x25mL + 1x3mL Estándar
1040200M	R 4x50mL + 1x3mL Estándar

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de Glucosa en suero o plasma en sistemas fotométricos.

RESUMEN

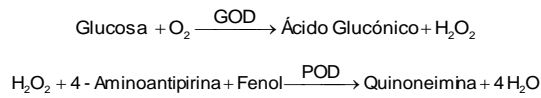
La medición de la concentración de glucosa en suero o plasma se utiliza principalmente en el diagnóstico y vigilancia del tratamiento de diabetes mellitus. Otras aplicaciones son la detección de la hipoglucemia neonatal, la exclusión del carcinoma celular de los islotes pancreáticos, así como la evaluación del metabolismo de los hidratos de carbono en varias enfermedades.

MÉTODO

Test fotométrico enzimático "GOD-PAP".

PRINCIPIO

Determinación de la glucosa después de la oxidación enzimática por la glucosa oxidasa. El indicador colorimétrico es la quinoneimina, la cual se genera de la 4-aminoantipirina y el fenol por el peróxido de hidrógeno bajo la acción catalítica de la peroxidasa (reacción de Trinder) [3].



REACTIVOS

Componentes y Concentraciones en el Test

Reactivo:

Tampón fosfato	pH 7,5	250 mmol/L
Fenol		5 mmol/L
4-Aminoantipirina		0,5 mmol/L
Glucosa oxidasa	(GOD)	≥ 10 kU/L
Peroxidasa	(POD)	≥ 1 kU/L
Ázida de Sodio		0,95 g/L

Estándar: 100 mg/dL (5,55 mmol/L) de Glucosa

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

El reactivo es estable hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado a 2 – 8 °C, es protegido de la luz y se evita la contaminación. **No** congelar los reactivos!

Nota: Se debe mencionar, que el ensayo no es influenciado por los cambios de color del reactivo que ocurren ocasionalmente mientras la absorbancia del reactivo sea < 0.3 a 546 nm. El estándar es estable hasta el final del mes de expiración indicado, si se almacena a 2 – 25 °C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los reactivos contienen Azida de sodio (0,95 g/L) como preservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo y el estándar están listos para usar.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparinizado
Separar del contenido celular a más tardar 1 hora después de la toma de la muestra.

Estabilidad después de la adición de un inhibidor glicolítico (NaF, KF):

1 día	a	20 – 25 °C
7 días	a	4 – 8 °C

¡Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	500 nm, Hg 546 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20–25 °C / 37 °C
Medición	Contra Blanco de Reactivo

Nota: El estándar contenido en este kit es de base acuosa y esto no está indicado para uso en la automatización. Por lo tanto recomendamos el uso de un calibrador de matriz biológica como TOPKAL U en equipos automatizados.

	Blanco	Muestra / Estándar
Muestra / Estándar	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Reactivo	1000 µL	1000 µL

Mezclar, incubar 10 min. a 20 – 25 °C o 5 min. a 37 °C.
Leer la absorbancia contra el Blanco de reactivo dentro de 60 min.

CÁLCULO

Con estándar o calibrador.

$$\text{Glucosa [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Estd./Cal}} \times \text{Conc. Estd./Cal [mg/dL]}$$

FACTOR DE CONVERSIÓN

Glucosa [mg/dL] x 0,05551 – Glucosa [mmol/L]

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

El test ha sido desarrollado para determinar la concentración de glucosa dentro de un rango de medición de 1 – 400 mg/dL. Cuando los valores exceden este rango las muestras deben ser diluidas 1 + 4 con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicados por 5.

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 15 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL, hemoglobina hasta 200 mg/dL y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos.

Sensibilidad / Límite de detección

El límite más bajo de detección es 1 mg/dl.

PRECISIÓN (A 37 °C)

en la serie n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	64,2	1,12	1,74
Muestra 2	122	1,57	1,28
Muestra 3	296	4,41	1,49

de un día a otro n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	92,5	1,10	1,19
Muestra 2	121	1,02	0,84
Muestra 3	292	2,01	0,69

MÉTODO DE COMPARACIÓN

Una comparación entre Glucosa (GOD-PAP) (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 78 muestras dieron los siguientes resultados: $y = 1,00x + 1,00 \text{ mg/dL}$; $r = 0,996$.

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

RANGO DE REFERENCIA

	[mg/dL]	[mmol/L]
Recién Nacidos		
Sangre. Cord. Umbil.	63 - 158	3,5 - 8,8
1 hora	36 - 99	2,0 - 5,5
2 horas	36 - 89	2,2 - 4,9
5 - 14 horas	34 - 77	1,9 - 4,3
10 - 28 horas	46 - 81	2,6 - 4,5
44 - 52 horas	48 - 79	2,7 - 4,4
Niños (ayunas)		
1 - 6 años	74 - 127	4,1 - 7,0
7 - 19 años	70 - 106	3,9 - 5,9
Adultos (ayunas)		
Suero / Plasma	70 - 115	3,9 - 6,4















LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.
3. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972;97:142-5.

I

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metodología
-  Material Reciclable
-  No deseches directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (++ 55 21) 3907-2534

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO