

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



GLICOSE HEXOQUINASE

GLUCOSA HEXOQUINASA

MS 80115310099

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1130250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL
1130500K	R1 2x200mL + R2 1x100mL

FINALIDAD

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

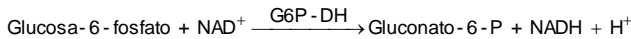
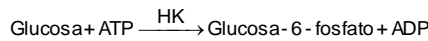
RESUMEN

La determinación de la concentración de glucosa en suero o plasma se emplea especialmente en el diagnóstico y monitorización terapéutica en la diabetes mellitus. Otras aplicaciones son la detección de la hipoglucemia neonatal, la exclusión de un posible carcinoma insular pancreático, así como la valoración del intercambio de los hidratos de carbono en diferentes patologías.

MÉTODO

Test UV enzimático con hexoquinasa.

PRINCIPIO



REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Nota: Las concentraciones son las de la mezcla final del test.

R1:	Tampón TRIS	pH 7,8	80 mmol/L
	Mg ²⁺		4 mmol/L
	ATP		1,7 mmol/L
	NAD		1,7 mmol/L
R2:	Mg ²⁺		4 mmol/L
	Hexoquinasa	(HK)	≥ 1,5 KU/L
	Glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa	(G6P-DH)	≥ 1,5 KU/L

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si es almacenado entre 2-8 °C, y si se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos! Mantener los reactivos protegidos de la luz.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remitase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Inicio Con Sustrato

Los reactivos están listos para usarse.

Inicio Con Muestra

Mezclar 4 partes de R1 con 1 parte de R2 (p.ej. 20 ml R1 + 5 ml R2) = monoreactivo.

Estabilidad:	3 meses	a	2 – 8 °C
	3 semanas	a	15 – 25 °C

¡Proteger el monoreactivo de la luz!

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.

2. Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma u orina.

Suero/Plasma: los componentes celulares han de separarse a más tardar una hora después de la extracción de sangre.

Estabilidad en suero/plasma tras la adición de un inhibidor de la glicólisis (NaF, KF):

1 día	a	15–25 °C
7 días	a	2–8 °C

Desear las muestras contaminadas.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25 °C / 37 °C
Medición	Comparar con el valor de referencia del reactivo (VRR).

Inicio con sustrato

	VRR	Muestra / Estándar
Muestra / Estándar	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 1-5 min a 20–25 °C / 37 °C. Interpretar la extinción E1 y, a continuación añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezcla, incubar 5 min. a 37 °C o 10 min. a 20 – 25 °C. Interpretar la extinción E2 al cabo de 30 min. comparando con el valor de referencia del reactivo.		

$\Delta E = (E2 - E1)$ MUESTRA / ESTÁNDAR

Inicio con muestra

	VRR	Muestra / Estándar
Muestra / Estándar	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Monoreactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 5 min. a 37 °C o 10 min. a 20–25 °C. Interpretar la extinción al cabo de 30 min. comparando con el valor de referencia del reactivo.		

Nota:

En el procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra sólo se recomienda el pipeteado como modo operativo en equipos de análisis con corrección del valor de referencia de las muestras (por ejemplo, mediante medición bicromática). En el ámbito de la longitud de onda, las muestras de suero y plasma con frecuencia presentan un elevado nivel propio de extinciones que pueden causar la aparición de falsos valores de glucosa altos. Los factores de conversión indicados no se pueden emplear en mediciones bicromáticas.

CÁLCULO

Con factor

Para calcular la concentración de glucosa se multiplica ΔE con el correspondiente factor f de la siguiente tabla:

Procedimiento del sustrato

	f [mg/dL]	f [mmol/L]
340 nm	361	20,0
Hg 334 nm	367	20,5
Hg 365 nm	667	37,1

Procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra

	f [mg/dL]	f [mmol/L]
340 nm	289	16,0
Hg 334 nm	294	16,4
Hg 365 nm	535	29,7

Con estándar o calibrador

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

FACTOR DE CONVERSIÓN

$$\text{Glucosa [mg/dL]} \times 0,05551 = \text{Glucosa [mmol/L]}$$

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

El test es adecuado para medir concentraciones de glucosa de 2 a 900 mg/dL (0,1 – 50 mmol/L) a 365 nm, o bien concentraciones de 2 a 500 mg/dL (0,1 - 28 mmol/L) a 334/340 nm. Si se sobrepasan estos valores, se recomienda diluir las muestras de suero y plasma en una proporción 1+2 con disolución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 3 el resultado. Las pruebas de orina tienen que diluirse con agua destilada en una proporción 1+10, y el resultado se multiplicará por 11.

Especificidad / Interferencias

Si se mide con el procedimiento del sustrato no aparecen interferencias con ácido ascórbico en cantidades inferiores a 30 mg/dL; con bilirrubina, en cantidades inferiores a 40 mg/dL; con hemoglobina, en cantidades inferiores a 500 mg/dL, y con lipemia hasta 2000 mg/dL de Triglicéridos.

Sensibilidad / Límite de detección

El límite inferior de prueba son 2 mg/dL (0,1 mmol/L).

PRECISIÓN (a 37 °C)

En la serie n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	65,7	1,39	2,11
Muestra 2	121	2,54	2,11
Muestra 3	298	6,57	2,21

De un día a otro n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	91,0	0,86	0,94
Muestra 2	117	1,07	0,91
Muestra 3	290	2,28	0,79

MÉTODO DE COMPARACIÓN

En la comparación de Kovalent Glucosa Hexoquinasa (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 73 muestras: $y = 1,00 x + 0,00 \text{ mg/dL}$; $r = 0,998$.

RANGO DE REFERENCIA















	[mg/dL]	[mmol/L]
Recién nacidos		
Sangre del cordón umbilical	63 – 158	3,5 – 8,8
1 h	36 – 99	2,0 – 5,5
2 h	36 – 89	2,2 – 4,9
5 – 14 h	34 – 77	1,9 – 4,3
10 – 28 h	46 – 81	2,6 – 4,5
44 – 52 h	48 – 79	2,7 – 4,4
Niños (en ayunas)		
1 – 6 años	74 – 127	4,1 – 7,0
7 – 19 años	70 – 106	3,9 – 5,9
Adultos (en ayunas)		
Suero/Plasma	70 – 115	3,9 – 6,4

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 131-7.
2. Sacks DB. Carbohydrates. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. pp. 750-808.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metódica
-  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 Sardinha, 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