

Símbolos

	Consultar la metodología
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <n>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite

	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Estable hasta (ultimo día del mes)



GLUCOSA ENZIMÁTICA

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de la glucosa en sangre LCR u orina. Método GPO/PAP Trinder Color.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La determinación de glucemia es de fundamental importancia en el diagnóstico y seguimiento de pacientes diabéticos. Una elevación de la glucosa en sangre conduce a cetoacidosis, pudiendo prevenirse daños mediante la adecuada medicación.

Inversamente, un exceso de medicación puede llevar a hipoglucemia y eventualmente al shock. Existen, no obstante, múltiples razones por las que pueden producirse alteraciones de la glucemia, por lo que este dato debe evaluarse en presencia de todos los elementos clínicos disponibles por el médico.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La glucosa de la muestra, es oxidada a ácido glucónico por acción de la glucosa oxidasa. El peróxido de hidrógeno producido, en presencia de peroxidasa. 4-AF y fenol, forma una quinoneimina con un pico de absorción a 505 nm. La intensidad de color es proporcional a la concentración de glucosa de la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

Código 332050: 500 ml

R1	1 frasco con 20 ml
R2	1 frasco con 20 ml
R3	1 frasco con 2 ml
STD	1 frasco con 4 ml

Código 332100: 1000 ml

R1	1 frasco con 40 ml
R2	1 frasco con 40 ml
R3	1 frasco con 4 ml
STD	1 frasco con 4 ml

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS PROVISTOS

R1	Cromógeno: 4-aminofenazona (4-AF): 37 mmol/l
R2	Cromógeno: fenol: 66 mmol/l tampón fosfatos: 750 mmol/l. pH 7.0.
STD	Solución de glucosa 1 g/l.
R3	Enzima: glucosa oxidasa (GOD) > 1200 U/ml peroxidasa (POD) > 140 U/ml.

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS PERO NO PROVISTOS

- Baño María de 37 °C
- Timmer o cronómetro
- Pipetas y micropipetas
- Tubos y Cubetas de Vidrio
- Solución Cloruro de Sodio 0,9 %
- Fotómetro o Espectrofotómetro

Conservacion y estabilidad de los reactivos

Conservar en refrigerador 2-8 °C. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Precauciones y advertencias sobre el uso de los reactivos

Los reactivos son para uso IN VITRO. El **R2** es irritante. Evitar contacto con la piel y mucosas.

Indicios de inestabilidad o deterioro

- R1:** Puede presentar una leve coloración amarillenta.
- R2:** Puede presentar una leve opalescencia. (NOTA 1)
- R3:** Puede presentar opalescencia o partículas sedimentadas.

MUESTRAS

- Suero o plasma recogido con heparina. EDTA o EDTA-fluoruro.
- Líquido cefalorraquídeo (LCR)

Condiciones de conservación

Las muestras a examinar deben ser preferentemente frescas.

Las muestras obtenidas con EDTA-Fluoruro son las de mejor estabilidad. Los LCR deben ser límpidos. Las muestras pueden conservarse en refrigerador por 48 hs, siempre que estén libres de células.

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas.

Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente: autoclavado a 121 °C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

Sustancias interferentes

Hemólisis y bilirrubinemia moderada, no interfieren.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Procedimiento: En probeta, agregar respetando el orden.

- 1. H2O destilada hasta 3/4 partes del volumen total.
 - 2. R1 y R2,
 - 3. Llevar a volumen con H2O destilada.
 - 4. R3 (Homogenizar previamente).
- Mezclar

No Determ	R1	R2	H2O cps	R3
100 (100 ml)	4 ml	4 ml	100 ml	0,4 ml
500 (500 ml)	20 ml	20 ml	500 ml	2,0 ml
1000(1000 ml)	40 ml	40ml	1000ml	4,0 ml

Conservación y Estabilidad el Reactivo de Trabajo

Conservación: Refrigerador (2-8 °C). Proteger de la luz.

ESTABILIDAD: 60 días.

Indicios de Inestabilidad del Reactivo de Trabajo

El Reactivo de Trabajo puede tomar una ligera coloración rosada, sin que esto signifique deterioro.

ENSAYO I

Glucosa en suero o plasma

Procedimiento:

PREVIAMENTE, atemperar el reactivo de trabajo (Nota 2)

	B	P	M
Muestra	-	-	10 µl
Patrón	-	10 µl	-
Rvo. de Trabajo	1ml	1ml	1ml
Mezclar. Incubar 15 minutos a 37 °C . Leer en espectrofotómetro a 505 nm, o fotocolorímetro a (490-530 nm), llevar a cero con Blanco de Reactivos. Color estable 60 minutos.			

ENSAYO II: Glucosa en Líquido Cefalorraquídeo

Glucosa en Líquido Cefalorraquídeo

Proceder como ENSAYO 1, utilizando mayor cantidad de muestra. Dividir el resultado obtenido, por el número de veces en que se aumentó la cantidad de muestra.

CÁLCULOS

Absorbancia Muestra

----- = g/l de glucosa

Absorbancia Patrón

SISTEMA ANALÍTICO

1.Linealidad: La reacción colorimétrica es lineal hasta 4,5 g/l

2. Sensibilidad: En espectrofotómetro a 505 nm, el límite de detección es de 0,03 g/l.

3.Precisión Intraensayo n=10

Nivel Medio	Rango	D.S.	C.V.%
1,00 g/l	0,97-1,02 g/l	±0,02 g/l	2,4
2,04 g/l	2,01-2,08 g/l	± 0,03 g/l	1,6

Interensayo n=10

Nivel Medio	Rango	D.S.	C.V.%
2,03 g/l	2,00-2,09 g/l	± 0,03 g/l	1,7

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma: 0,70-1,10 g/l
LCR: 0,40-0,80 g/l

Cada Laboratorio debe establecer sus propios Valores de Referencia

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo.

Se aconseja el uso de **Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105-602205)**

Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

PRESENTACIÓN

Código 332050: 500 ml.

Código 332100: 1000 ml.

NOTAS

- 1. Si se observa cristales precipitados por sobrefriamiento, calentar levemente a 37 °C hasta disolución.
 - 2. Los volúmenes de muestra y reactivo de Trabajo a utilizar, pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento.
- Adaptaciones para autoanalizadores se encuentran disponibles.

BIBLIOGRAFÍA

1, TRINDER, p.: Ann, Clin, Biochem, 6,24 (1969),

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.

Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. Disp. N° 439 / Disp. N° 3755
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica.
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina