



Conservar entre: +2 +8 °C

LIQUIZYME
GLUCOSE
(GOD/POD METHOD)
ISO 9001 & ISO 13485
Certified Company

| REF | Nombre del Producto | Tamaño de empaque |
|------|---------------------------------------|-------------------|
| JP15 | Liquizyme Glucose GOD/ POD METHOD) | 100ml |

Uso previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de glucosa en suero y plasma humanos (preferiblemente fluoruro de sodio).

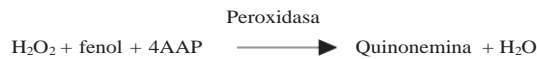
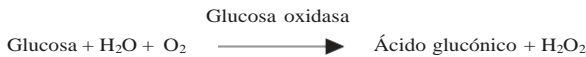
Importancia clínica

La medición precisa de la glucosa en los fluidos corporales es importante en el diagnóstico y tratamiento de la diabetes, la hipoglucemia, la disfunción suprarrenal y otras afecciones. Se pueden observar niveles elevados de glucosa sérica en caso de diabetes mellitus, en pacientes que reciben fluidos que contienen glucosa por vía intravenosa, durante situaciones de estrés severo y en accidentes cerebrovasculares. La disminución de los niveles de glucosa puede deberse a la administración de insulina, como resultado de un insulinoma, errores congénitos del metabolismo de los carbohidratos o el ayuno.

Principio

La glucosa de la muestra se oxida para producir ácido glucónico y peróxido de hidrógeno en presencia de glucosa oxidasa. La enzima peroxidasa cataliza el acoplamiento oxidativo de la 4 - aminoantipirina con fenol para producir un complejo de quinonemina coloreado, con absorbancia proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.

Reacción



REACTIVO PROVISTOS:

1. GLUCOSE ENZYME REAGENT 2 X 50ml
2. GLUCOSE STANDARD 100mg/dl 1x 3ml

Composición del reactivo

Reactivo 1: Reactivo de enzima de glucosa

Buffer fosfato: >75 mmol/L

Glucosa oxidasa: >8500

Peroxidasa: >2000

Fenol: >15 mmol/L

Reactivo 2: Estándar de glucosa: 100 mg/dl

Listo para usar

Preparación de reactivos

El reactivo es líquido, listo para usar.

Estabilidad y almacenamiento

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco y del kit cuando se almacenan entre 2 y 8 °C.

Materiales requeridos, pero no provistos

- Recipiente limpio y seco.
- Pipetas o Micropipetas y Puntas de Laboratorio
- Colorímetro o Analizador bioquímico.

Recolección y manipulación de muestras

Utilice suero no hemolítico, plasma (preferiblemente fluoruro de sodio). Se recomienda seguir los procedimientos NCCLS (o condiciones estandarizadas similares).

Estabilidad después de la adición de un inhibidor glicolítico (fluoruro, monoyodoacetato, manosa):

2 días: a 20 -25°C

7 días: a 4- 8°C

Estabilidad en suero (separado del contenido celular, libre de hemólisis) sin añadir un inhibidor glicolítico:

8 horas: a 25°C

72 horas: a 4°C

Calibración

Se recomienda la calibración con el estándar de glucosa proporcionado en el kit.

Control de calidad

Se recomienda evaluar sueros de control normales y anormales para validar el rendimiento del reactivo.

Conversión de unidades

mg/dl x 0.056 = mmol/l

Valores esperados

En ayunas: 70 a 110 mg/dl

PPBS: Hasta 130 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población a la que atiende.

Datos de rendimiento

Los datos contenidos en esta sección son representativos del rendimiento del sistema Beacon. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 2.34 mg/dl

Linealidad: 600 mg/dl

Rango de medición: 2.34- 600 mg/dl



BEACON DIAGNOSTICS PVT. LTD.

424, NEWGIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424. INDIA

Precisión

| Precisión intraensayo Dentro del análisis (n=20) | Media (mg/dl) | DE (mg/dl) | CV (%) |
|---|------------------|---------------|-----------|
| Muestra 1 | 115 | 0.82 | 0.71 |
| Muestra 2 | 277 | 2.83 | 1.02 |

| Precisión interensayo Entre análisis (n=20) | Media (mg/dl) | DE (mg/dl) | CV (%) |
|--|------------------|---------------|-----------|
| Muestra 1 | 141.47 | 2.44 | 1.73 |

Comparación

Una comparación entre *Beacon Glucose* (y) y una prueba disponible comercialmente (x) utilizando 20 muestras dio los siguientes resultados:

$$y = 0.936 x + 1.487 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.999$$

Interferencias

Las siguientes sustancias no interfieren:

Hemoglobina hasta 7.5 g/l, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 750 mg/dl.

Advertencia y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por una persona autorizada y con formación profesional.

Gestión de residuos

Consulte los requisitos reglamentarios locales.

Procedimiento de análisis

Longitud de onda: 505 nm (493 - 530)

Cubeta: 1cm

| Secuencia de adición | Reactivo blanco | Estándar | Muestra |
|----------------------|-----------------|----------|---------|
| Reactivo 1 | 1000µL | 1000µL | 1000µL |
| Estándar | - | 10µL | - |
| Muestra | - | - | 10µL |
| Agua destilada | 10µL | - | - |

Mezcle e incube por 10 min. a 37°C. Mida la absorbancia de la muestra Abs. T y del estándar Abs. S contra el reactivo blanco.

Cálculo

$$\text{Glucosa (mg/dl)} = \frac{\text{Abs. T} \times 100}{\text{Abs. S}}$$

Las existencias para analizadores automáticos están disponibles previa solicitud.









Parámetros de ensayo para fotómetros

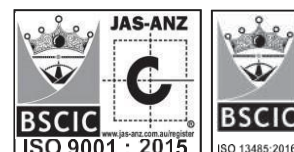
| Modo | Punto final |
|--------------------------------|-------------|
| Longitud de onda 1 (nm) | 505 |
| Volumen de muestra (µL) | 10 |
| Volumen de reactivo (µL) | 1000 |
| Tiempo de incubación (min.) | 10 |
| Temperatura de incubación (°C) | 37 |
| Normal Bajo (mg/dl) | 70 |
| Normal Alto (mg/dl) | 110 |
| Linealidad baja (mg/dl) | 2.34 |
| Linealidad alta (mg/dl) | 600 |
| Concentración estándar | 100 mg/dl |
| En blanco con | Reactivo |
| Unidad | mg/dl |

Referencias

1. Thomas L.: Diagnóstico de laboratorio clínico. 1ª edición. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998, p.131 - 7.
2. N. W., (Ed.), Libro de texto de química clínica. Burtis CA and Ashwood ER, quinta edición, 2012.
3. Barham, D., Trinder, P.: Un reactivo de color mejorado para la determinación de glucosa en sangre mediante el sistema oxidasa. *Analyst*, 1972, 97; 142 - 5.
4. Guder WG, Zawta B et al. La calidad de las Muestras de Diagnóstico. 1ª edición. Darmstadt: edición GIT; 2001; pág.30-1.
5. Snacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Me Donald JM, Parrott M. Directrices y recomendaciones para análisis de laboratorio en el diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus. *Clin Chemi* 2002; 48: 436-72

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS

| | | | |
|--|--------------------------|---|-------------------------------|
|  REF | Número de catálogo |  | Fabricante |
|  i | Ver instrucciones de uso |  | Número de lote |
|  CONT | Contenido |  | Temperatura de almacenamiento |
|  | Fecha de Expiración |  | Diagnóstico <i>In vitro</i> |



BEACON DIAGNOSTICS PVT. LTD.

424, NEWGIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424. INDIA