



GQ-GO-60 1x60 mL +1 mL	GQ-GO-125 1 x 125 mL+1 mL	GQ-GO-250 1 x 250 mL+1 mL	GQ-GO-500 2 x 250 mL+1 mL
GQ-GO-2X125 2x125 mL+1 mL	GQ-GO-4X125 4x125 mL+1 mL	GQ-GO-1L 1x1 L+1 mL	GQ-GO-Bulk 1x1 g + 100 mL
Reactivo utilizado para la determinación cuantitativa "In Vitro" de Glucosa en suero o plasma humano			

BIALEX GLUCOSA OXIDASA

SIGNIFICANCIA CLINICA

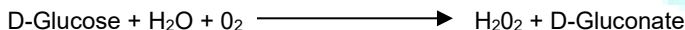
La medición de la Glucosa sanguínea es importante en el diagnóstico y tratamiento de la diabetes y otras patologías, tales como hipoglicemia y problemas renales, entre otras.

FUNDAMENTO DEL METODO:

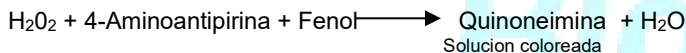
Utiliza la glucosa oxidasa para catalizar la oxidación de la glucosa a peróxido de hidrógeno y ácido glucónico. El peróxido de hidrógeno que se forma se mide por la oxidación de un cromógeno. Muchas cromógenos fueron investigados, pero la mayoría fueron descartados debido a la posible carcinogenicidad, toxicidad, inestabilidad o porque éstos eran afectados por muchas sustancias interferentes. Trinder y Emerson desarrollaron un eficiente sistema de peroxidasa fenolaminofenazona para la cuantificación de peróxido de hidrógeno mediante la formulación de un tinte quinoneimina rojo. Este método es menos influenciado por las sustancias interferentes y no sufre de los inconvenientes de muchos de los métodos anteriores.

PRINCIPIO:

Glucose Oxidase



POD



REACTIVOS PROVISTOS

1.- reactivo de glucosa .- Glucosa Oxidasa (microbiana) >15,000 U/L Peroxidasa (rábano picante) >1,000 U/L 4-Aminoantipirina 0.3 mM Fenol 0.5 mM Buffer fosfato 0.05 M Azida de sodio 0.02 % pH 7.3 ± 0.15

2. Estandar de glucosa.- contiene 100 mg/dL de glucosa en solución acuosa preservada.

PRECAUCIONES:

- El reactivo es exclusivo para diagnóstico "In Vitro"
- El reactivo contiene azida de sodio 0,02% (Tóxico) como conservante. En un estado seco, puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre para formar azidas metálicas explosivas. Después de la eliminación, se debe enjuagar con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.
- No ingerir.

PREPARACION DEL REACTIVO:

Reactivo "Listo para usar".

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO:

- Conservar de 2°C a 8 °C.
- El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

NO UTILIZAR EL REACTIVO SI:

- El reactivo presenta turbidez.
- Cuando la integridad de la reacción ha sido evaluada usando controles de dos niveles y encontrando concentraciones fuera de los rangos establecidos.

COLECCIÓN Y CONSERVACION DE LA MUESTRA:

La muestra a utilizar puede ser tanto suero como plasma, líquido, cerebro espinal, orina y otros fluidos biológicos. La muestra debe tomarse con el paciente en ayunas.

Separar el suero o plasma a la brevedad posible de las células para evitar una disminución de la glucosa debido a la glicolisis.

En caso de utilizar plasma, utilizar como anticoagulante fluoruro de sodio que actúa como inhibidor de la glicolisis.

La glucosa es estable en suero o plasma 5 horas a 30°C y 24 horas a 4°C. Para periodos más prolongados, congelar a -20°C

INTERFERENCIAS:

Hemoglobina: a partir de 0.3 gr/l.

Bilirrubina: No hay interferencia significativa (± 10%) de bilirrubina hasta 20 mg/dL.

Lipemia: No hay interferencia significativa (±10) de lipemia hasta 500 mg/dL medida como los triglicéridos.

Un número de drogas y sustancias puede afectar la exactitud de esta prueba. Véase Young,

EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO:

- Analizador de química clínica capaz de mantener una temperatura de 37°C y medir absorbancia a una longitud de onda de 500 a 510 nm.
- Material adicional requerido: pipetas, puntas descartables, agua destilada/desionizada, cronómetro.
- Controles y calibradores como los suministrados por Laboratorios Bialex

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:

Procedimiento para el uso manual:

- Dejar por unos minutos el reactivo a temperatura ambiente.
- Identificar los tubos de prueba, tanto para Blanco, Estándar y Muestras desconocidas o control.

	BLANCO	ESTANDAR	MUESTRA O CONTROL
ESTANDAR	-	10 µL	-
MUESTRA O CONTROL	-	-	10 µL
REACTIVO	1000 µL	1000 µL	1000 µL

- 3) Mezclar e incubar todos los tubos a 37 °C, por 5 minutos.
- 4) Leer la absorbancia de cada tubo a 500 – 510 nm llevando el equipo a cero con el blanco de reactivo.

PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO:

Estas instrucciones son para ser utilizado como una guía general para la adaptación y selección del instrumento automatizado.

PARAMETROS:

Temperatura:	37°C
Longitud de onda:	500 a 510 nm
Tipo de Ensayo:	Punto Final
Dirección:	Creciente
Relación: Muestra/Reactivo	1:100
Volumen de reactivo:	0.300 mL (300 µL)
Volumen de muestra:	0.003 mL (3 µL)
Tiempo de incubación:	05 Min.

NOTAS:

1. Las muestras con glucosa por encima de 500 mg/dL deben diluirse 1:1 con solución salina, volver a ensayar, y el resultado multiplicar por dos.
2. El volumen del reactivo y la muestra puede ser modificado proporcionalmente según las exigencias de diferentes instrumentos.

CALCULO DE RESULTADOS:

$$\text{GLUCOSA mg/dL} = \frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times \text{Concentración del Estándar (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Estándar}}$$

Ejemplo de cálculo:

Abs. = Absorbancia

Abs. de Muestra = 0,320

Abs. Estándar = 0,300

Concentración de Estándar = 100 mg/dL

$$\frac{0,320}{0,300} \times 100 \text{ mg/dL} = 106.6 \text{ Glucosa (mg/dL)}$$

Nota: Los valores del estándar podría cambiar en condición del lote, verificar en la etiqueta del estándar.

VALORES DE REFERENCIA:

Los valores normales esperados: 70 – 110 mg/dL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD:

La integridad de la reacción debe ser evaluada usando un control de dos niveles con valores conocidos Bialex

DESEMPEÑO:

1. Linealidad:

El ensayo es lineal hasta 600 mg/dL.

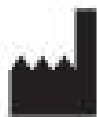
2. Límite de detección:

El límite de detección de glucosa directa es de 0.22 mg/dL, y la sensibilidad analítica es de 4.2 mg/dL

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- 1.- Wieland, O, Methods of Enzymatic Analysis, H.O. Bergmayer, Ed, Academic Press pp. 211-214 (1963).
- 2.- Eggstein, M, Kreutz F.H., Wochenschr. 44:262 (1966).
- 3.- Bucolo, G, David, H, Clin. Chem. 17:656 (1973).
- 4.- Megraw, R., et al Clin. Chem 25:273 (1979).

- 5.- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem 6:24 (1969).
- 6.- Barham, D., Trinder, P., Analyst 97:142 (1972).
- 7.- Fossati, P., Prencipe, L., Clin. Chem. 28:2077 (1982).
- 8.- McGowan, MW., et al, Clin. Chem, 29:538 (1983)
- 9.- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- 10.- National Institute of Health Publication N° 01-3670, 3rd Report of NCEP Expert Panel on Detection, Evaluation, & Treatment of High Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) May (2001).



Manufactured by Bialex
717 Ohio Ave.
Wichita Falls, TX 76301
United State of America

Contact us:

Tollfree: +1-833-4182-116

eFAX: +1-520-842-2001

Website: <http://www.bialexlab.com>

E-mail: info@bialexlab.com

Para revisar el protocolo de análisis de su lote, ingrese a:



Symbols use in the set

	Batch code	 YYYY-MM-DD	Use by/Expiration date
	Catalog Number		Manufacturer
	Authorized Representative		CE Mark
	In Vitro Diagnostic Medical Device		Temperature limitation
	Consult Instructions for Use		Reagent 1/ Reagent 2