

PIMAC-GHSL-ES-V1 (11/2020)

## USO PREVISTO

Este reactivo de diagnóstico *in vitro* está destinado a la determinación cuantitativa de glucosa en muestras humanas de suero, plasma y orina en los equipos Selectra Mach Series.

Este reactivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para los profesionales.

## SIGNIFICADO CLÍNICO (1-3)

La glucosa es la principal fuente de energía para el cuerpo humano. La glucosa se convierte en glucógeno o en triglicéridos para ser almacenados. El nivel de glucosa en sangre está regulado principalmente por dos hormonas antagonistas: la insulina y glucagón.

Los trastornos de la glucemia aparecen principalmente en la diabetes tipo I o tipo II, así como en la diabetes gestacional. Pueden ser también asociado a diversos trastornos endocrinos, pancreáticos o hepáticos, o vinculado a fármacos.

En condición de salud normal, la glucosa se filtra y luego es absorbida por los riñones y, por lo tanto, no está presente en la orina. Se observan concentraciones elevadas en la orina cuando la concentración en sangre es alta o en caso de reabsorción tubular alterada.

La medición de glucosa en sangre es indicada para la diabetes, en la detección, el diagnóstico o el seguimiento de los pacientes. También es adecuada para monitorear pacientes con síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.

## LÍMITE DE UTILIZACIÓN

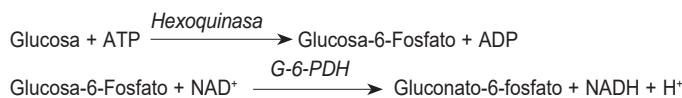
Para la evaluación de la diabetes, las condiciones de muestreo y la interpretación de las concentraciones de glucosa en suero deben seguir las recomendaciones locales publicadas por la OMS (WHO). (4)

La cuantificación de la glucosa no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

## MÉTODO & PRINCIPIO (5)

Hexoquinasa - Punto final.



G-6-PDH = Glucosa-6-Fosfato-deshidrogenasa

## COMPOSICIÓN

### Reactivo 1: R1

Tampón de Good, pH 7.6

NAD	4.0	mmol/L
ATP	2.2	mmol/L
Azida sódica	< 0.1	% (p/p)

### Reactivo 2: R2

Hexoquinasa	≥ 8 500	U/L
G-6-PDH	≥ 8 500	U/L
Azida sódica	< 0.1	% (p/p)

También contiene sales de magnesio para un rendimiento óptimo.

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta...).
- Equipo Selectra Mach y accesorios.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

## PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminan los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

## ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo: 8 semanas.

## PREPARACIÓN

El dispositivo está listo para su uso.

## DETERIORO DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el reactivo si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas, frasco perforado).

## MUESTRAS

### Muestras requeridas (1)

- Suero
- Plasma (heparina de litio).
- Plasma (fluoruro de sodio / oxalato de potasio (Inhibidor de la glicólisis)).
- Orina
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

### Precauciones y advertencias

- Las muestras tomadas sin un inhibidor de la glicólisis deben separarse de las células inmediatamente después de la recolección para limitar la pérdida de glucosa (5-7% de disminución por hora en sangre total a temperatura ambiente). (1)
- La orina de 24 horas debe recolectarse en un vial oscuro, adicionar 5 ml de ácido acético glacial antes de la colecta de la muestra. (1)
- Las muestras deben tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

### Almacenamiento y estabilidad (1,6)

Suero / Plasma (heparina de litio)

- 8 horas a temperatura ambiente

- 3 días a 2-8°C

Plasma (fluoruro de sodio / oxalato de potasio)

- 2 días a temperatura ambiente

- 7 días a 2-8°C

Orina

- La orina debe almacenarse a 4 °C durante la recolección de 24 horas.

- Analizar tan pronto como sea posible.

## VALORES DE REFERENCIA (3)

Suero/plasma	mg/dL	mmol/L
Recien nacidos	30 – 60	1.7 – 3.3
Niños	60 – 100	3.3 – 5.6
Adultos 18-60 años	74 – 106	4.1 – 5.9
Adultos 60-90 años	82 – 115	4.6 – 6.4
Orina (recolectada de 24h)	mg/dL	mmol/L
	1 - 15	0.1 - 0.8

*Nota:* Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.

## INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Consulte el manual del usuario de Selectra Mach.

**Programación de lavados especiales:** La utilización de pasos de lavado especiales es requerida cuando ciertas combinaciones de pruebas son ejecutadas simultáneamente en el equipo. Para más información sobre los lavados especiales requeridos, consulte el inserto PIMAC-WASH.

## PROCEDIMIENTO

La aplicación está incluida en el código de barras 2D disponible en esta inserto.

## CÁLCULO

Los cálculos y/o conversión de unidades son realizadas por el equipo.

## CALIBRACIÓN

ELICAL 2 es trazable al método de referencia ID-MS (Dilución isotópica - Espectrometría de masas).

Frecuencia de calibración: 4 semanas

Recalibrar cuando los lotes de reactivo cambien, cuando los controles de calidad no se encuentren dentro del rango establecido, y después de operaciones de mantenimiento.

## CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas.

Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
- por lo menos una vez al día,
- después de cada calibración,

- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

## MANEJO DE RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. ( dirijase a la hoja de seguridad (SDS)).

## RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra Mach5, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

### - Rango analítico

a) *Suero/Plasma*

20.0- 720.0 mg/dL (1.11-39.96 mmol/L)

Muestras con concentraciones superiores serán diluidas automáticamente 1/5 con una solución NaCl 9 g/L y analizadas nuevamente. Los resultados toman en cuenta la dilución. Este procedimiento extiende el rango analítico hasta 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

b) *Orina*

10.0- 720.0 mg/dL (0.56 - 39.96 mmol/L)

Muestras con concentraciones superiores serán diluidas automáticamente 1/5 con una solución NaCl 9 g/L y analizadas nuevamente. Los resultados toman en cuenta la dilución. Este procedimiento extiende el rango analítico hasta 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

### - Límite de Detección (LoD) y Límite de Cuantificación (LoQ)

a) *Suero/Plasma*

**LoD** : 2.9 mg/dL (0.16 mmol/L)

**LoQ** : 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

b) *Orina*

**LoD** : 2.3 mg/dL (0.13 mmol/L)

**LoQ** : 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

### - Precisión

a) *Suero/Plasma*

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra Mach5 durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan en el cuadro siguiente:

	n	Media		Intra-serie	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	59.4	3.30	1.0	2.1
Nivel 2	80	132.1	7.33	0.8	2.1
Nivel 3	80	242.1	13.44	0.9	2.0
Nivel 4	80	504.3	27.99	0.7	1.8

b) *Orina*

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra Mach5 durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan en el cuadro siguiente:

	n	Media		Intra-serie	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	18.6	1.03	1.6	3.6
Nivel 2	80	193.3	10.73	0.8	2.5
Nivel 3	80	514.5	28.56	0.8	2.5

### - Correlación

a) *Suero/Plasma*

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo GLUCOSE HK en el equipo Selectra Mach5 y un sistema comercial similar en 100 muestras séricas.

Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 20.4 y 722.9 mg/dL (1.13 - 40.13 mmol/L).

Los resultados son los siguientes :

Coefficiente de correlación: (r) = 1.000

Regresión lineal :y = 0.973x + 1.4 mg/dL (0.08 mmol/L).

b) *Orina*

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo GLUCOSE HK en el equipo Selectra Mach5 y un sistema comercial similar en 55 muestras de orina.

Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 10.4 y 716.1 mg/dL (0.58 - 39.75 mmol/L).

Los resultados son los siguientes :

Coefficiente de correlación: (r) = 0.999

Regresión lineal : y = 0.974x + 0.5 mg/dL (0.03 mmol/L).

### - Limitaciones/Interferencias analíticas

a) *Suero/Plasma*

- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.

Los niveles siguientes de glucosa fueron probados: 50.0 mg/dL y 120.0 mg/dL.

Definimos una interferencia no significativa cuando se obtiene una recuperación de  $\pm 10\%$  con respecto al valor inicial.

Bilirrubina no conjugada : No hay interferencia significativa hasta 30.0 mg/dL (513  $\mu$ mol/L)

Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 29.5 mg/dL (505  $\mu$ mol/L)

Hemoglobina : No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.

Triglicéridos : No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL (5.6 mmol/L)

Metil-dopa : No hay interferencia significativa hasta 2.0 mg/dL.

Acetaminofeno : No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

Ácido acetilsalicílico : No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.

Ácido úrico : No hay interferencia significativa hasta 20.0 mg/dL (1190  $\mu$ mol/L).

Ácido ascórbico : No hay interferencia significativa hasta 20.0 mg/dL.

L-Dopa : No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

Tolazamida : No hay interferencia significativa hasta 50 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables. (7)

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young. (8-9)

b) *Orina*

- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.

Los niveles siguientes de glucosa fueron probados: 18.0 mg/dL y 200.0 mg/dL.

Definimos una interferencia no significativa cuando se obtiene una recuperación de  $\pm 10\%$  con respecto al valor inicial.

Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 29.5 mg/dL (505  $\mu$ mol/L)

Hemoglobina : No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.

Ácido úrico : No hay interferencia significativa hasta 100.0 mg/dL (5.9 mmol/L).

Urea : No hay interferencia significativa hasta 5000 mg/dL (833 mmol/L).

Acetaminofeno : No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

Ácido acetilsalicílico : No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.

pH: No hay interferencia significativa entre 2.5 y 12.

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young. (8-9)

## DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES






Por favor notifique al fabricante ( por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo. Para otras jurisdicciones, a declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A, Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus*. *Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.
4. World Health Organization (WHO), *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia*, (2006).
5. Neeley, W.E., *Clin. Chem.*, (1972), **18**, 509.
6. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

## SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación:

	Contiene
	Reactivo 1
	Reactivo 2
	Modificación con respecto a la versión anterior
	Conformidad Europea

## ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

GHSL

Place pour le code barres 2D

