

**KIT DE REACTIVO DE GLUCOSA (MÉTODO DE HEXOKINASA)****◆ Nombre de Producto**

KIT DE REACTIVO DE GLUCOSA (MÉTODO DE HEXOKINASA)

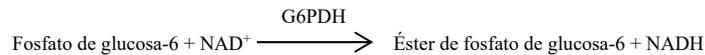
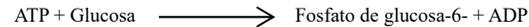
**◆ Uso**

Este reactivo se aplica a la medición cuantitativa in vitro de la concentración de glucosa contenida en suero, plasma u orina humanos.

La prueba precisa de glucosa es muy importante para el diagnóstico y el tratamiento de la hiperglucemia y la hipoglucemia. La hiperglucemia puede ocurrir en diabetes, la línea principal que contiene glucosa líquida, estado de estrés grave, brusquedad cerebrovascular. La hipoglucemia se puede encontrar en insulinoma, administración de insulina, obstrucción metabólica congénita de carbohidratos y ayuno. Al estudiar estos síntomas, la prueba de glucosa generalmente se lleva a cabo junto con los tipos de prueba de tolerancia.

**◆ Principio**

La glucosa en la muestra, bajo la catálisis de hexoquinasa (HK) y glucosa - 6 - fosfato deshidrogenasa (G6PDH), reacciona con ATP para producir glucosa - 6 - fosfato y adenosina difosfato. La glucosa - 6 - ácido fosfórico se oxida a glucosa 6 - fosfato en la grasa, mientras tanto, el NAD<sup>+</sup> en el reactivo se reduce a NADH, causando el aumento del valor de absorbancia de la luz a 340 nm. El volumen de NADH es proporcional a la cantidad de glucosa. Al medir el cambio del valor de absorbancia a 340 nm, se puede calcular la concentración de glucosa.HK

**◆ Composición del reactivo**

Reactivo 1	
Triosadenina	1.30 mmol/L
Hexoquinasa	≥1500 U/L
G-6-PDH	≥2500 U/L
Trietanolamina	50 mmol/L
Reactivo 2	
NAD <sup>+</sup>	0.65 mmol/L
Buffer	50 mmol/L

Cada componente en diferentes kits de lote no se puede intercambiar.

**◆ Condiciones de almacenamiento y vida útil**

Cuando se almacena a 2 °C ~ 8 °C seco, sellado y protegido de la luz, el reactivo es estable durante 18 meses. El reactivo utilizado es estable durante 30 días a 2 °C ~ 8 °C.

**◆ Analizador**

Cualquier tipo de analizadores de química semiautomáticos y automáticos; Todo tipo de parámetros de analizadores de autoquímica están preparados para referencia.

**◆ Requerimientos de muestra**

1. Para evitar la contaminación bacteriana y la glucólisis, la muestra de glucosa debe recogerse con el tubo de muestra que contiene fluoruro de sodio. El suero o el plasma deben separarse del tubo de muestra inmediatamente sin hemólisis.
2. La muestra debe analizarse lo más rápido posible con respecto a que las muestras de suero o plasma pueden reducir 2% por hora a 2 °C ~ 8 °C y 7% a temperatura ambiente.
3. Las muestras de orina son estables durante 1 día a 2 °C ~ 8 °C, y puede adoptar conservantes químicos como tiomersal (0.23 mmol / L) cuando sea necesario.

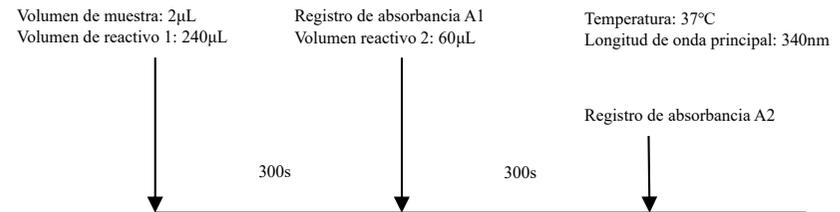
**◆ Procedimiento**

1. Preparación del reactivo: el reactivo es un reactivo líquido único, que está listo para usar.

2. Condición de prueba (parámetros básicos)

Temperatura	37°C	Reactivo 1 volumen	240 μL
Longitud de onda principal	340 nm	Volumen de la muestra	2 μL
Rango de absorbancia	0~2 A	Reactivo 2 volumen	60μL
Camino óptico	1.0 cm	Tiempo de reacción	300~600s
Modo de prueba	2 point end assay	Reactivo 1 volumen	

3. Procedimiento del test



4. Calibración

Se sugiere utilizar un calibrador suplementario según las instrucciones. Calibración de 2 puntos: realice una calibración de 2 puntos con agua purificada y calibrador de acuerdo con las instrucciones del calibrador. La curva de calibración se formará después de las pruebas. Cuando se cambia el número de lote o el control de calidad no es válido, la calibración se realizará nuevamente.

5. CC

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio debe establecer su propia área y límite de CC. Si el valor de CC está fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

6. Cálculo

$$\text{Concentración en muestra (mmol/L)} = \frac{\text{Tubo de muestra } \Delta A}{\text{Tubo de calibración } \Delta A} \times \text{Concentración de calibración (mmol/L)}$$

**◆ Rango de referencia**

Glucosa en suero de un adulto sano con el estómago vacío:

3.9 mmol/L ~ 6.1 mmol/L (70.2 mg/dL ~109.8 mg/dL)

Orina: 0.28 mmol/L ~0.83 mmol/L (5 mg/dL ~15 mg/dL)

El rango de referencia aplicado es el valor esperado para este método, que es solo de referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen pruebas relevantes para validar dicho rango o establecer su propio rango de referencia.

**◆ Explicación de resultados**

1. Si la concentración de glucosa en la muestra es > 40 mmol / L (o 720 mg / dL), se puede diluir con solución salina normal y multiplicar el resultado por los tiempos de dilución.
2. Si la muestra contiene ictericia, lípido hemolítico, debe eliminar la interferencia de absorbancia antes de calcular el contenido de glucosa. El método para eliminar la interferencia de absorbancia: agregue solución salina normal de 1,5 ml en una muestra de 10 μL, lea el valor de absorbancia (a 340 nm) y luego la absorbancia de la muestra menos la interferencia de absorbancia.
3. La medición de la concentración de glucosa es solo uno de los indicadores del diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos también realizan un diagnóstico integral que incluye el diagnóstico del cuerpo, el historial, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.

**◆ Límite**

1. La precisión de los resultados depende de la calibración del instrumento, el control de la temperatura y el tiempo de prueba.
2. Cuando la ictericia es > 1368 μmol / L, la hemoglobina es > 1 g / L, el triglicérido es > 50 mmol / L, el ácido ascórbico es >

5.7 mmol / L, el resultado de la prueba probablemente se verá afectado.

◆ **Especificaciones**

1. Linealidad: hasta 40 mmol / L
2. Absorción en blanco:  $A \leq 0.500$
3. Límite de detección: probar la solución salina normal 20 veces repetidamente, y el límite mínimo de prueba se determina como 0.248 mmol / L en promedio +2 veces SD.
4. Precisión: probar dos muestras con diferente concentración en el mismo sistema de prueba dentro de los 20 días hábiles.

Suero CC	Precisión del mismo número de lote n = 20			Precisión entre días n = 20		
	$\bar{X}$ (mmol/L)	SD	CV%	$\bar{X}$ (mmol/L)	SD	CV%
Muestra 1	5.56	0.07	1.22	5.75	0.11	1.88
Muestra 2	13.11	0.12	0.91	13.43	0.25	1.90

5. Comparación de métodos: Realizar pruebas en 200 muestras con el reactivo y de la compañía y el reactivo en el mercado x, la relevancia entre nuestro reactivo (y) y el reactivo de mercado aprobado (x) es:  $y = 0.816x + 1.1906$ ,  $r = 0.990$ .

◆ **Trazabilidad de estandarización**

El valor constante del calibrador puede ser trazado hasta la referencia internacional SRM 965b.

◆ **Cuestiones que necesitan atención**

1. Precauciones para la operación
  - 1.1 El producto es solo para diagnóstico in vitro.
  - 1.2 No agregue reactivo durante la prueba.
  - 1.3 El volumen de reactivo y muestra se puede cambiar proporcionalmente de acuerdo con los requisitos del instrumento.
  - 1.4 El tiempo de eclosión debe retrasarse a 15 minutos si la temperatura de reacción es de 30 °C
  - 1.5 El reactivo también se puede medir usando 334 o 365 nm.
  - 1.6 El reactivo no se puede usar si está turbio o si el valor de absorbancia del blanco de agua a 340 nm es mayor que 0.500A.
  - 1.7 Conversión de unidades internacionales:  $\text{mmol} / \text{L} \times 18 = \text{mg} / \text{dL}$
2. Precauciones para la seguridad
  - 2.1 Considere el producto como materiales peligrosos que pueden causar VIH, VHB, VHC y otras infecciones. Para evitar el riesgo, use guantes de un solo uso.
  - 2.2 Evite el contacto con la piel, la ropa y los ojos. Una vez en contacto con la piel o la ropa, enjuague la parte de contacto con abundante agua y vaya a ver a un médico.
  - 2.3 Las muestras y el líquido residual tienen un riesgo infeccioso potencial, y el usuario debe administrarlos de acuerdo con la regla de operación de seguridad del laboratorio, las leyes y regulaciones locales.

◆ **Referencias**

1. Young DS.Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.Third Edition.1990; 3:168 ~ 182.
2. NCCLS.Interference Testing in Clinical Chemistry;Approved Guideline,2005.

◆ **Fecha de aprobación y revisión:** 11/2018

◆ **Presentación**

No.	Especificaciones			Tipo
232011802006	R1:4×50mL	R2:1×50mL	Muestra de calibración: 2 ml	Dirui CS-400/600/800/1200/1300/1600/6400
232011802001	R1:4×80mL	R2:4×20mL	Muestra de calibración: 2 ml	Dirui CS-240/300
232011802010	R1:2×60mL	R2:2×15mL	Muestra de calibración: 2 ml	Serie Dirui CS-T
232011802011	R1:4×40mL	R2:4×10mL	Muestra de calibración: 2 ml	Serie Dirui CS-T
232011802014	R1:4×150mL	R2:1×150mL	Muestra de calibración: 2 ml	Dirui CS-1600/6400

Notes on symbols and marks			
	Batch code		Expiry date
	Catalogue Number		In Vitro Diagnostic Use
	Manufactured by		Authorised Representative
	Please read package insert		Store at
			European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)

	<b>DIRUI Industrial Co.,Ltd.</b> 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R. China Tel :+86(431)85100409 Fax:+86(431)85172581	E-mail: dirui@dirui.com.cn Http://www.dirui.com.cn
	 	<b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands