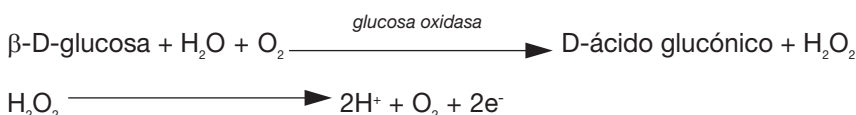




GLUCOSA/GLU

La glucosa (Glu) se mide de forma amperométrica. La oxidación de la glucosa, catalizada mediante la enzima glucosa oxidasa, produce peróxido de hidrógeno (H₂O₂). El peróxido de hidrógeno liberado se oxida en el electrodo para producir una corriente que es proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.



Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.¹

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis de glucosa (Glu), como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* de la glucosa en la sangre entera arterial, venosa o capilar.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y una solución de calibrado acuosa amortiguada que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes. Para los cartuchos que contienen un sensor para la medición de glucosa, se indica a continuación una lista de los ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo	Origen Biológico
Glucosa	N/A
Glucosa oxidasa	<i>Aspergillus niger</i>

Trazabilidad metrológica

El análisis de glucosa (Glu) del sistema i-STAT mide la concentración de cantidad de sustancia de la glucosa en la fracción plasmática de sangre entera arterial, venosa o capilar (dimensión: mmol L⁻¹) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Los valores de glucosa asignados a los controles y materiales de verificación del calibrado de i-STAT se pueden encontrar en el documento de referencia SRM965 del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). Los controles y materiales de verificación del calibrado del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser conmutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a Abbott Point of Care Inc..

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades*	Rango de informe	Rango de referencia ²
Glucosa/Glu (en ayunas)	mg/dL	20 - 700	70 - 105
	mmol/L	1,1 - 38,9	3,9 - 5,8
	g/L	0,20 - 7,00	0,70 - 1,05

*Se puede configurar el Sistema i-STAT con las unidades de preferencia.

Para convertir un resultado de mg/dL a mmol/L, multiplique por 0,055 el valor de mg/dL.

Los rangos de referencia de i-STAT para sangre entera indicados en la tabla son similares a los rangos de referencia obtenidos de las mediciones de suero o plasma realizadas con los métodos de laboratorio habituales.

El rango de referencia programado en el analizador y mostrado anteriormente está pensado para servir como guía para la interpretación de los resultados. Como los rangos de referencia pueden variar en función de factores demográficos como la edad, el sexo y la herencia, se recomienda determinar los rangos de referencia de la población que se está analizando.

Importancia clínica

La glucosa es una fuente de energía importante para el organismo y la única fuente de nutrientes para el tejido cerebral. Las mediciones para la determinación de los niveles de glucosa en sangre son importantes en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que padecen diabetes e hipoglucemia. Entre las causas del aumento de los valores de glucosa se incluyen la diabetes mellitus, pancreatitis, desórdenes endocrinos (por ejemplo, síndrome de Cushing), fármacos (por ejemplo, esteroides, tirotoxicosis), insuficiencia renal crónica, estrés o administración de glucosa intravenosa. Entre las causas del descenso de los valores de glucosa se incluyen el insulinoma, insuficiencia del córtex adrenal, hipopituitarismo, dolencia hepática masiva, ingestión de etanol, hipoglucemia reactiva y desórdenes en el almacenamiento de glucógeno.

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos.

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada líquido de control se analizan por la mañana y por la tarde durante cinco días para un total de 20 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A CLSI³. Las muestras de sangre venosa se recogieron en tubos Vacutainer® de heparina litio y se analizaron por duplicado con el Sistema i-STAT. Se centrifugó una parte del espécimen y el plasma separado se analizó por duplicado con métodos comparativos en un plazo de 20 minutos desde la recogida.

El análisis de la regresión Deming⁴ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, calibrado del método comparativo y otras variables específicas de cada ubicación.

Los estudios de interferencias se basaron en la directriz EP7 CLSI.⁵

*El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".³ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad de los límites del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si $r > 0,975$.

Datos de precisión (mg/dL)

Control acuoso	Media	SD	%CV
Nivel 1	41,8	0,68	1,6
Nivel 3	289	2,4	0,8

Comparación de métodos (mg/dL)

	Beckman Coulter LX20	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand
n	35	40	32
Sxx	2,21	4,71	0,98
Syy	0,69	0,96	0,59
Pendiente	1,03	0,99	1,01
Intcpt	-3.39	-1,67	-0,85
Sy.x	0,91	0,70	1,57
Xmín	45	58	48
Xmáx	297	167	257
r	0,999	0,993	0,998

Comparación de cartuchos

Las características de rendimiento de los sensores son equivalentes en todas las configuraciones del cartucho. El análisis de las diferencias del sistema se realizó sobre 34 muestras de pacientes utilizando los cartuchos i-STAT CHEM8+ e i-STAT CG8+. En el rango 65 – 249 mg/dL, la diferencia media fue 0,80.

Factores que afectan a los resultados*

Con el tiempo, los valores de glucosa descenderán en las muestras de sangre entera. La glucosa en sangre venosa es hasta 7 mg/dL inferior a la glucosa en la sangre capilar como resultado de la utilización de los tejidos.⁶

Interferente

Efecto

Bromuro	37,5 mmol/L (300 mg/dL) de bromuro reducirán los resultados de glucosa en 30 mg/dL.
pH	Los valores por debajo de 7,4 a 37°C reducen los resultados en aproximadamente 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) por cada 0,1 unidades de pH. Los valores por encima de 7,4 a 37°C aumentan los resultados en aproximadamente 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) por cada 0,1 unidades de pH.
Hidroxiurea (Droxia®, Hydrea®)	La hidroxiurea puede provocar errores importantes en la medición de la glucosa con el Sistema i-STAT. Utilice un método alternativo para medir la glucosa cuando se ha administrado hidroxiurea al paciente. Consulte la nota (1) más adelante para ver los usos habituales de este fármaco y la nota (2) para ver información detallada de la interferencia.
Tiocianato	El tiocianato puede causar falsos resultados de glucosa baja en el Sistema i-STAT. Estudios preliminares indicaron que 24 mmol/L (140 mg/dL) de tiocianato redujeron los resultados de glucosa de 85,6 a 65,8 mg/dL (4,75 a 3,65 mmol/L), aproximadamente el 23%. El tiocianato es un producto causante de la degradación del tratamiento de nitroprusiato, así como un producto de tratamiento de tiosulfato para la intoxicación por cianuro.
PO ₂	Los niveles de oxígeno inferiores a 20 mmHg (2,66 kPa) a 37°C pueden reducir los resultados.

*Es posible que se encuentre otra sustancia que interfiera. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Notas:

- 1) La hidroxiurea es un inhibidor de la síntesis del ADN utilizado en el tratamiento de diversas formas de cáncer, anemia drepanocítica e infección por VIH. Este fármaco se utiliza para tratar enfermedades malignas entre las que se incluyen el melanoma, cáncer ovárico metastásico y leucemia mielógena crónica. Se utiliza también para el tratamiento de policitemia vera, trombocitopenia y psoriasis. En dosis normales que van de 500 mg a 2 g/día, las concentraciones de hidroxiurea en la sangre del paciente se pueden mantener de 100 a 500 $\mu\text{mol/L}$ aproximadamente. Pueden observarse concentraciones mayores justo después de la administración o en dosis terapéuticas más altas.
- 2) Por cada 100 $\mu\text{mol/L}$ de hidroxiurea en la muestra de sangre entera, la glucosa aumentará en aproximadamente 8 mg/dL (0,44 mmol/L), hasta alcanzar una concentración de hidroxiurea en sangre entera de al menos 921 $\mu\text{mol/L}$ (máxima concentración analizada). La magnitud de la desviación es independiente del nivel de glucosa en un rango mínimo de 75 mg/dL (4,2 mmol/L) a 645 mg/dL (35,8 mmol/L).

Se han analizado los valores de ácido ascórbico hasta 0,63 mmol/L (11 mg/dL), ácido úrico hasta 12 mg/dL, lactato (Lac) hasta 20 mmol/L (182 mg/dL), β -hidroxibutirato hasta 20 mmol/L (208 mg/dL), acetoacetato hasta 10 mmol/L (100 mg/dL), acetaminofen hasta 1,32 mmol/L (20 mg/dL), maltosa hasta 13,3 mmol/L (480 mg/dL) y los niveles de hematocrito entre 15-75 % PCV se han medido y se ha hallado que no interfieren con los resultados de glucosa.

Referencias

1. D.S. Young, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. P.C. Painter, J.Y. Cope, J.L. Smith, "Reference Ranges, Table 41-20" in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.
6. D.S. Young and E.W. Bemes, "Influence of Site Collection on Blood Gases and pH," in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia:W.B. Saunders Company, 1994).

i-STAT es una marca comercial registrada de Abbott Laboratories, East Windsor (NJ, EE.UU.). Vacutainer es una marca comercial registrada de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes (NJ, EE.UU.). LX20 es una marca comercial registrada de Beckman Coulter Incorporated, Fullerton (CA, EE.UU.). El analizador Bayer 860 es fabricado por Bayer Diagnostics, Tarrytown (NY, EE.UU.). Dimension RxL-Xpand es una marca comercial registrada de Dade Behring Inc., Deerfield (IL, EE.UU.).



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.