

CONTROL DE CALIDAD

El rendimiento se puede confirmar utilizando materiales de control positivos y negativos comercialmente disponibles. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener una lista de materiales de control aceptables. Cada organización debe establecer sus propias reglas de calidad para los estándares de desempeño adecuados y debe cuestionar los procedimientos de manejo y prueba si las normas no se cumplen.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

La exactitud de esta prueba usando el método estándar de 5 gotas, determinado por el uso de muestras de orina que contienen cantidades conocidas de glucosa, está dentro de un bloque de color. El método de 5 gotas es sensible al ¼% (0.25 g / dL) de glucosa. La exactitud del método de 2 gotas, determinado mediante el uso de muestras de orina que contienen cantidades conocidas de glucosa, está dentro de un bloque de color para niveles de glucosa mayores que la "traza". El método de 2 gotas es sensible a la glucosa al 0.35% (0.35 g / dl) cuando se prueba orina que cae dentro del rango de gravedad específica de 1.010-1.020 y no contiene sustancias interferentes. Esta sensibilidad corresponde al bloque de color "rastrear" de la tabla de colores del método de 2 gotas. Para obtener una mayor sensibilidad, utilice el método estándar de 5 gotas con la correspondiente tabla de colores. Esta prueba no es específica para la glucosa.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA - Consulte el método de 5 gotas (procedimiento estándar) o el método de 2 gotas

IMPORTANTE: La orina que contenga más del 2% de azúcar utilizando el método de 5 gotas (procedimiento estándar) o más de 5% de azúcar utilizando el método de 2 gotas puede causar un cambio de color muy rápido durante el período de ebullición y un período de espera de 15 segundos. Observe la solución de cerca durante este tiempo para detectar cambios de color de "paso a través". En caso de que esto ocurra, el color pasará rápidamente a través de naranja brillante a un marrón oscuro o marrón verdoso. En este caso, registre el resultado como más del 2% de azúcar si usa el procedimiento estándar o como más del 5% de azúcar si usa el Método de 2 gotas, y no compare el color final con el gráfico de colores.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

Compare el color del líquido con la carta de colores apropiada de 5 gotas o 2 gotas. Los resultados se obtienen en porcentaje (equivalente a gramos por decilitro) directamente de la comparación con la Tabla de Color apropiada. Los bloques de color para el procedimiento estándar se designan como Negativos, ¼%, ½%, ¾%, 1% y 2%. Los bloques de color para el método de 2 gotas se designan como Negativo, Traza, ½%, 1%, 2%, 3% y 5%.

LIMITACIONES

1. Esta prueba no es específica para la glucosa y reaccionará con cantidades suficientes de cualquier sustancia reductora en la orina.
2. El no observar la reacción en todo momento puede conducir a resultados erróneamente bajos si se pierde el fenómeno.
3. Las orinas de baja densidad específica que contienen glucosa pueden dar resultados ligeramente elevados.
4. Los metabolitos de algunos fármacos sulfá y compuestos de metapirilina pueden interferir con la sensibilidad del método de 2 gotas. Puede que estas sustancias interfieran en niveles de glucosa de ½% (0.5 g / dL) o mayores.
5. Las altas concentraciones de proteína prolongan el tiempo de ebullición, aumentan la formación de espuma y pueden dificultar la comparación visual.
6. La presencia de medios de contraste de rayos X (Hypaque meglumine) en la orina afecta a las tabletas produciendo resultados de glucosa reducidos y resultados de glucosa falsos negativos.
7. Una decisión diagnóstica o terapéutica definitiva no debe basarse en un solo resultado de un método como éste. Los resultados de esta prueba nunca deben utilizarse como base única para ajustar la dosis de insulina.
8. Los resultados no son apropiados para monitorear los niveles de glucosa y no deben usarse como base para controlar los niveles de glucosa en la sangre.

VALORES ESPERADOS

Las tabletas deben dar resultados negativos con muestras de orina de personas sanas.

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Un número de sustancias encontradas en la orina, tales como salicilatos y penicilina, reaccionan positivamente con las tabletas de sustancias reductoras AimTab™; pero no están presentes en la mayoría de los casos en cantidad suficiente para interferir con la prueba. El ácido ascórbico, el ácido nalidíxico, las cefalosporinas y el probenecid en grandes cantidades pueden causar resultados positivos falsos. Los metabolitos de algunos fármacos sulfá y compuestos de metapirilina pueden interferir con el método de 2 gotas a niveles inferiores al ½% (0.5 g / dl). No se ha comprobado que interfieran en ½% o más. Los azúcares reductores distintos de la glucosa reaccionarán positivamente con esta prueba. Estos incluyen lactosa, fructosa, galactosa y pentosas. La diferencia de estos azúcares de la glucosa puede ser ayudada por el uso de tiras reactivas AimStrip® que son específicas para la glucosa. Las tiras de reactivos AimStrip® también son específicas para la glucosa y pueden usarse cuando se desean resultados cuantitativos.

REFERENCIAS

1. Benedict, S. R. *A reagent for the detection of reducing sugars*. J. Biol. Chem. 5:485-487, 1909.
2. Belmonte, MM, Sarkozy, E, Harpur, ER. Urine sugar determination by the two drop Clinitest method. *Diabetes*. 16:557, 1967.
3. Henry R.J.: *Clinical Chemistry Principles and Techniques*, 2nd Edition, New York, Harper and Row, 1974..
4. Vodopich, D. S., and R. Moore. *Biologically important molecules*, In Biology laboratory manual, 8th ed. McGraw Hill, New York, pp. 55-66, 2008.
5. Burtis, CA. et al.: *Diagnostic Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Edition St. Louis: Saunders Elsevier; pp. 393-393, 2008.
6. Perry, J. W., D. Morton, and J. B. Perry. *Macromolecules and you: food and diet analysis*, In Laboratory manual for general biology, 5th ed. Thomson Brooks Cole, Belmont, CA, pp. 55-70, 2007.

AimTab™ Reducing Substances Tablets

#64-13336SP, Rev. 03-17

Mantenga cerrado el frasco.

Nunca transfiera tabletas de un frasco a otro.

Límite de Temperatura:
15° a 30°C (59° a 86°F)

No reutilizar. 

Dispositivo Médico para
Diagnóstico In-Vitro.

IVD

GERMAINE®
LABORATORIES, INC.

11030 Wye Drive
San Antonio, Texas 78217 USA
www.germainelabs.com
210.692.4192

TOXICO: CAUSA GRAVES QUEMADURAS

ADVERTENCIAS

1. Contiene hidróxido de sodio (sosa cáustica). Evite el contacto con la piel, los ojos, las membranas mucosas y la ropa.
2. Estas tabletas son altamente sensibles a la humedad del aire o del agua. La humedad excesiva puede causar una reacción química y una explosión de la botella puede ocurrir.
3. ¡NO INGERIR! No para uso interno.
4. Manténgase alejado de los niños.

PRIMEROS AUXILIOS

Interno - No induzca el vómito. Beber grandes cantidades de agua o leche. Llame al médico.
Externo - Inundar con agua. Ojos - Enjuague con agua durante 15 minutos. Obtenga atención médica inmediata.

USO PREVISTO

Las tabletas de sustancias reductoras AimTab™ son para la determinación semi-cuantitativa de la cantidad de sustancias reductoras (generalmente glucosa) en orina, heces, vino y otros especímenes.^{1,2}

RESUMEN Y EXPLICACION

Las tabletas se basan en la reacción clásica de reducción de cobre de Benedict, combinando ingredientes reactivos con un sistema generador de calor integral. Las tabletas proporcionan información útil desde el punto de vista clínico sobre el metabolismo de los carbohidratos. Puede usarse para realizar el método de 5 gotas (procedimiento estándar) o el método de 2 gotas.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El sulfato de cobre en la tableta reacciona con sustancias reductoras en la orina convirtiendo sulfato cúprico a óxido cuproso. El color resultante, que varía con la cantidad de sustancias reductoras presentes, va del azul al verde al naranja. El hidróxido sódico proporciona el medio alcalino necesario para que tenga lugar la reacción. El calor requerido es proporcionado por la reacción de hidróxido sódico con agua y con ácido cítrico. El carbonato de sodio y el ácido cítrico ayudan a disolver la tableta.

REACTIVOS Y MATERIALES

Materiales suministrados - Cada tableta contiene ácido cítrico, sulfato de cobre, hidróxido de sodio, carbonato de sodio e ingredientes no vinculantes.

Materiales requeridos pero no suministrados - Gotero, tubo de ensayo, contenedor de muestras y agua.

ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 15 ° y 30 ° C. No guarde la botella bajo la luz directa del sol. Una vez abierto, la estabilidad de las tabletas disminuye al exponerse a la humedad. La botella debe ser cerrada inmediatamente después de retirar una tableta. Las tabletas en bolsas de aluminio deben utilizarse inmediatamente después de la apertura. No abra la botella en un cuarto de baño con vapor. Las tabletas deben usarse de forma regular y no almacenarse durante un período de tiempo prolongado después de abrir la botella. Proteja las tabletas de la luz, el calor y la humedad. La humedad hace que las tabletas se conviertan de color azul fuerte. Si las tabletas se oscurecen o si los resultados de las pruebas parecen cuestionables o inconsistentes con los resultados esperados: 1) confirmar que el producto está dentro de la fecha de caducidad; 2) comprobar el rendimiento con un control positivo. Si no se obtiene el resultado adecuado, deséchelo y vuelva a probar con las tabletas de reactivo frescas.

COLECCION DE ESPECIMENES

Recoger una orina fresca en un recipiente y probar tan pronto como sea posible, ya que la glucosa y otros azúcares reductores son consumidos por bacterias. Si la prueba no se puede hacer dentro de una hora, refrigere la muestra inmediatamente y déjala volver a la temperatura ambiente antes de la prueba. Los conservantes de orina pueden afectar los resultados de las pruebas.