

	FICHA TÉCNICA	CÓDIGO: FT - PDN - 001
		VERSION: 03
		VIGENTE DESDE: 18/02/2024
		PROXIMA REVISIÓN: 18/02/2029
		Página 1 de 2

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	MATERIAS PRIMAS - COMPOSICIÓN
Nombre: Clinisar. (Reactivo para la determinación de azúcares reductores). Referencia: 0305 Fabricante: TECNOSAR S.A.S Registro Sanitario 2024RD0008954	Reactivo 1: (tubo de ensayo) Solución estabilizada de sulfato de cobre, ácido cítrico y carbonato de sodio. Reactivo 2: (vial tapa rosca) Mezcla micronizada y homogenizada de hidróxido de sodio y carbonato de sodio
USOS	
El test clínico para la detección de azúcares reductores se basa en la reacción del sulfato de cobre pentahidratado con hidratos de carbono como la glucosa, fructosa, lactosa, maltosa, galactosa o pentosa en medio alcalino, presentes en una muestra in vitro de orina o heces y obedeciendo a la reacción de Benedict. Esta medición es importante desde el punto de vista clínico porque nos indica si hay intolerancia a los hidratos de carbono en un paciente.	
FUNDAMENTO DEL MÉTODO	
El principio de Benedict, se basa en la reacción, en medio alcalino, entre el sulfato de cobre y los hidratos de carbono conocidos como azúcares reductores, entre los cuales se encuentran la glucosa, fructosa, lactosa, maltosa, galactosa y pentosa, produciéndose complejos coloreados visibles que pasan por el azul, el verde y naranja, la gama de colores producida es proporcional a la cantidad de azucars reductores presentes en la muestra, esta gama se plasma en una carta con la cual podemos realizar el diagnostico cuantitativo de la presencia de azucars reductores en una muestra de orina o heces.	
APLICACIÓN - ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PRESONAL	
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE 5 GOTAS: En heces: Obtenga un sobrenadante de una muestra representativa de heces fecales con alguno de los procedimientos acostumbrados en el laboratorio como, por ejemplo, en un recipiente limpio pese 1 g de materia fecal, dilúyala en 2,5 ml de agua desionizada; centrifugue la disolución. Tome 5 gotas del sobrenadante y, 1) destape el tubo de ensayo que contiene el reactivo 1 ; 2) viértale las 5 gotas del sobrenadante 3) destape el criovial que contiene el reactivo 2 ; vierta todo su contenido dentro del tubo de ensayo; espere que finalice la reacción; agite por dos segundos para homogeneizar la reacción. compare el color de la reacción con la carta de colores anexa; anote el resultado; después de 15 segundos la lectura no es válida. METODO CUALITATIVO EN HECES. Coloque una pequeña muestra de materia fecal dentro del tubo del reactivo 1 y a continuación agregue el reactivo 2. Espere a que la reacción se lleve a cabo y haga la lectura después de 15 a 20 segundos. La prueba es negativa si la coloración es azul y es positiva si la coloración corresponde a uno de los de la carta de colores diferentes al azul. En orina: 1) destape el tubo de ensayo que contiene el reactivo 1 ; 2) vierta 5 gotas de orina dentro del tubo; 3) destape el tubo Eppendorf que contiene el reactivo 2 ; vierta todo su contenido dentro del tubo de ensayo; espere que finalice la reacción; agite por dos segundos para homogeneizar la reacción.; compare el color de la reacción con la carta de colores anexa; anote el resultado; después de 15 segundos la lectura no es válida.	

	FICHA TÉCNICA 	CÓDIGO: FT - PDN - 001 VERSIÓN: 03 VIGENTE DESDE: 18/02/2024 PRÓXIMA REVISIÓN: 18/02/2029 Página 2 de 2
ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL(EPP): El kit contiene hidróxido de sodio que es altamente corrosivo, por tanto, debe usar elementos de protección adecuados:  GUANTES  GAFAS  MASCARILLA		
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD - RESULTADOS		
		
PRESENTACIÓN	ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	
El reactivo 1 viene listo para usar, envasado en frascos de plástico de 13 x 100ml El reactivo 2 viene listo para usar Crioviales autosostenibles tapa rosca de 2 ml	Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desechos especiales, y en todo caso cumpliendo con las normas gubernamentales para tal efecto.	
SENSIBILIDAD	ESTABILIDAD	
El test clínico para la detección de azúcares reductores puede detectar desde cero hasta 2000mg/dl de azúcares reductores presentes en una muestra de orina o heces, con una sensibilidad mínima de 125mg/dl	El reactivo es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en el kit si se conserva a temperatura ambiente 5 a 35°C en lugar seco y ventilado. Una vez destapado el Reactivo 2 este debe utilizarse inmediatamente	
REPRODUCIBILIDAD	ALMACENAMIENTO	
Las pruebas realizadas sobre muestras de orina y heces han mostrado una reproducibilidad mayor al 98% en los resultados, frente a la prueba de Benedict cualitativo.	Almacénese a temperatura ambiente en productos químicos corrosivos. No refrigerar. La humedad causa que el polvo reactivo pierda actividad y dé resultados erróneos almacene por debajo de 80% de humedad y de 10 a 25°C.	
SÍMBOLOS DE SEGURIDAD	BIBLIOGRAFIA	
  QUÍMICO NOCIVO	Benedict, S.R: A reagent for the detection of reducing sugars, J.Biol. Chem., 5:485,1909. Graff, Laurine, Sister, Analisis de orina, Atlas a color, Primera reimpresión 1987, Editorial Medica Panamericana, México Hudliky,M. 1985 Laboratory Experiments in Organic Chemistry. Avery Publishing Group Inc., E.U.A	