

(3,75 mg/dL). Para el control de la calibración y la cuantificación de xilosa se recomienda usar al menos dos niveles de control acreditados y validados: uno bajo, con concentraciones de xilosa de entre 0,8 y 3 mg/dL, y uno alto, con concentraciones de xilosa de entre 5 y 8 mg/dL. Estos controles no se incluyen en el kit, se deben adquirir de forma independiente.

PROTOCOLO ESTÁNDAR DE ENSAYO:

Los volúmenes mostrados pueden ser escalados siempre que se mantenga la proporción final de los mismos.

Reactivo	Blanco	Muestra	CAL
Agua destilada	35 µL	-	-
REACTIVO 1	145 µL	145 µL	145 µL
Muestra	-	35 µL	-
Calibrador	-	-	35 µL
Mezclar la reacción e incubar 5 min. (A1)			
REACTIVO 2	20 µL	20 µL	20 µL
Mezclar la reacción e incubar 5 min. (A2)			

NÚMERO FINAL DE MEDIDAS CON CADA KIT:

Debido al volumen muerto que por defecto tienen algunos equipos automáticos, el número de determinaciones puede verse reducido. Las siguientes fórmulas permiten calcular el número final de ensayos en función del volumen muerto:

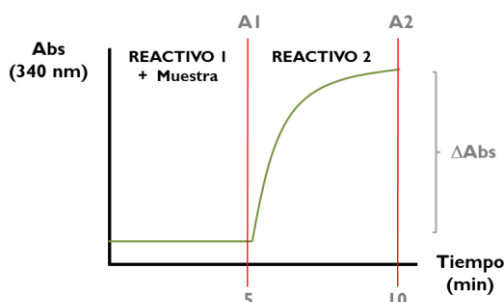
$$REACTIVO\ 1 = \frac{(9,75\text{ mL} - \text{Vol. muerto en mL}) \times 1000}{\text{Vol. REACTIVO 1 en ensayo (}\mu\text{L)}}$$

$$REACTIVO\ 2 = \frac{(1,25\text{ mL} - \text{Vol. muerto en mL}) \times 1000}{\text{Vol. REACTIVO 2 en ensayo (}\mu\text{L)}}$$

Nota: Para minimizar el efecto del volumen muerto en este equipo, se recomienda utilizar los contenedores de reactivo de 20 mL o de volumen inferior.

CÁLCULOS:

Valores de Absorbancia (340 nm) por ensayo:



A1 = Absorbancia inicial de la mezcla REACTIVO 1 + Muestra (incubada 5 min).

A2 = Absorbancia final después de añadir REACTIVO 2 (incubado 5 min adicionales).

Las diferencias entre los dos valores de Absorbancia serán proporcionales a la concentración de xilosa, la cual puede ser calculada utilizando la solución estándar de xilosa suministrada con el kit (solución estándar de xilosa, vial rosa):

$$\Delta\text{Absorbancia (340 nm)} = \Delta\text{Abs} = A2 - A1$$

$$\text{Concentración en Muestra} = [Muestra] \text{ (mg/dL)}$$

Concentración de xilosa (Calibrador) = 3,75 mg/dL

$$[Muestra] = \frac{\Delta\text{Abs (Muestra)}}{\Delta\text{Abs (Calibrador)}} \times 3,75\text{ mg/dL}$$

La cantidad total de xilosa en la Muestra (mg) se calculará a partir del volumen total de orina recogida durante la prueba.

$$Xilosa \text{ (mg)} = [Muestra] \times \text{Vol Muestra (dL)}$$

EJEMPLO:

Determinación de la cantidad total de xilosa en la muestra de orina de un paciente:

Volumen de Muestra (orina) = 557 mL = 5,57 dL

- **Ensayo Muestra:** A1 = 0,122

A2 = 0,146

$$\Delta\text{Abs (Muestra)} = 0,146 - 0,122 = 0,024$$

- **Ensayo Calibrador:** A1 = 0,0870

A2 = 0,166

$$\Delta\text{Abs (Calibrador)} = 0,166 - 0,0870 = 0,079$$

$$[Muestra] = \frac{0,024}{0,079} \times 3,75\text{ mg/dL} = 1,139\text{ mg/dL}$$

$$Xilosa \text{ (mg)} = 1,139 \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \times 5,57\text{ dL} = 6,34\text{ mg}$$

VALORES DE REFERENCIA

Valores normales en adultos:

Prueba	Xilosa en orina (mg)
LacTEST 0,45 g	≥ 19,18

Valores por debajo de 19,18 mg significan hipolactasia.

PARÁMETROS ANALÍTICOS:

Los parámetros analíticos de la aplicación de **Xylossay®** se determinaron en la validación de la técnica en tres equipos automáticos (Cobas c502 de Roche, ILab 600 de Werten y Dimension Vista 1500 de Siemens).

Linealidad: hasta al menos 15 mg/dL en todos los casos.

Límite de detección: entre 0,13 y 0,49 mg/dL.

Reproducibilidad: Los coeficientes de variación entre muestras no deben superar el 15 %.

Exactitud: ≥ 88 %.

Arrastre: ≤ 4 %

FUNCIONAMIENTO ANALÍTICO:

Los parámetros analíticos establecidos para **Xylossay®** pueden variar ligeramente en función de las características del equipo utilizado. La presencia de algunos azúcares como L-arabinosa o glucosa en altas concentraciones puede afectar a la determinación de xilosa. Por esta razón, la recogida de muestras requiere un ayuno de 10 horas. En estas condiciones no se han encontrado interferencias en la orina recogida.



Immunostep S.L

Avda. Universidad de Coimbra, s/n
Cancer Research Center (CIC)

Campus Miguel de Unamuno
37007 Salamanca (Spain)

Tel. (+34) 923 294 827

www.immunostep.com

ANEXO – PARÁMETROS DE LA APLICACIÓN

Los siguientes parámetros han sido optimizados en un equipo ILab 600 de Werfen:

Parámetros Tests Fotométricos

No Test: OK

Nombre Test: Cod. Test: Imprimir Anular

Lectura	Muestra	Reactivo	Rango	Calibración
<p>Tipo de muestra: <input type="text" value="Orina"/> Puntos decimal: <input type="text" value="3"/></p> <p>Unidades: <input type="text" value="mg/dL"/> <input type="text" value="3"/></p> <p>Ciclo Reac: <input checked="" type="radio"/> Standard <input type="radio"/> Extendido</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Metodología</p> <p>Tipo: <input checked="" type="radio"/> P. final <input type="radio"/> Cínt.</p> <p>Puntos de lectura: <input type="text" value="17"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text" value="33"/></p> <p>Fotométrico: <input type="text" value="1 Long. Onda"/></p> <p>Long. Onda Primaria: <input type="text" value="340"/></p> <p>Long. Onda Secundaria: <input type="text" value="340"/></p> </div>				

Parámetros Tests Fotométricos

No Test: OK

Nombre Test: Cod. Test: Imprimir Anular

Lectura	Muestra	Reactivo	Rango	Calibración																				
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Vol. Muestra</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Vol. Muestra</th> <th>Vol. Muestra</th> <th>Vol. Diluy.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td><input type="text" value="35"/></td> <td><input type="text" value="0"/></td> <td><input type="text" value="0"/></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td><input type="text" value="35"/></td> <td><input type="text" value="0"/></td> <td><input type="text" value="0"/></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td><input type="text" value="40"/></td> <td><input type="text" value="0"/></td> <td><input type="text" value="0"/></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td><input type="text" value="35"/></td> <td><input type="text" value="20"/></td> <td><input type="text" value="80"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Tipo Diluyente: <input type="text" value="Water"/></p> <p>Límite aviso diluyente: <input type="text" value="0"/> tests</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Condiciones</p> <p>1 2 3 4</p> <p>1a Vuelta <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/></p> <p><input type="checkbox"/> Inf. R-Normal</p> <p><input type="checkbox"/> Sup. R-Normal</p> <p><input type="checkbox"/> Panic B</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Panic A <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/></p> <p><input type="checkbox"/> No lineal</p> <p><input type="checkbox"/> Prozona</p> <p><input type="checkbox"/> LIMIT!</p> <p><input type="checkbox"/> ABS!</p> <p>Vol. Muestra Reducido <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/></p> </div> </div>						Vol. Muestra	Vol. Muestra	Vol. Diluy.	1	<input type="text" value="35"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	2	<input type="text" value="35"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	3	<input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	4	<input type="text" value="35"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="80"/>
	Vol. Muestra	Vol. Muestra	Vol. Diluy.																					
1	<input type="text" value="35"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>																					
2	<input type="text" value="35"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>																					
3	<input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>																					
4	<input type="text" value="35"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="80"/>																					

Parámetros Tests Fotométricos

No Test

Nombre Test Cod. Test

Lectura	Muestra	Reactivo	Rango	Calibración
Codigo React.	Volumen	Vol. Diluyente	Limite aviso	Estable
R1 <input type="text" value="LACTES1"/>	<input type="text" value="145"/> <input type="button" value="▲"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value="0"/> <input type="button" value="▲"/> <input type="button" value="▼"/>	<input checked="" type="checkbox"/> agitar <input type="text" value="0"/> <input type="button" value="▲"/> <input type="button" value="▼"/> tests	<input type="text" value="0"/> <input type="button" value="▲"/> <input type="button" value="▼"/> días
R2 <input type="text" value="LACTES2"/>	<input type="text" value="20"/> <input type="button" value="▲"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value="0"/> <input type="button" value="▲"/> <input type="button" value="▼"/>	<input checked="" type="checkbox"/> agitar <input type="text" value="0"/> <input type="button" value="▲"/> <input type="button" value="▼"/> tests	<input type="text" value="0"/> <input type="button" value="▲"/> <input type="button" value="▼"/> días

Parámetros Tests Fotométricos

No Test

Nombre Test Cod. Test

Lectura	Muestra	Reactivo	Rango	Calibración												
Rango normal <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Bajo</th> <th>Alto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hombre</td> <td><input type="text" value="0.55"/></td> <td><input type="text" value="18.75"/></td> </tr> <tr> <td>Mujer</td> <td><input type="text" value="0.55"/></td> <td><input type="text" value="18.75"/></td> </tr> <tr> <td>Otros</td> <td><input type="text" value="0.55"/></td> <td><input type="text" value="18.75"/></td> </tr> </tbody> </table>			Bajo	Alto	Hombre	<input type="text" value="0.55"/>	<input type="text" value="18.75"/>	Mujer	<input type="text" value="0.55"/>	<input type="text" value="18.75"/>	Otros	<input type="text" value="0.55"/>	<input type="text" value="18.75"/>	Pend. Reaccion <input type="radio"/> Negativa <input checked="" type="radio"/> Positiva		
	Bajo	Alto														
Hombre	<input type="text" value="0.55"/>	<input type="text" value="18.75"/>														
Mujer	<input type="text" value="0.55"/>	<input type="text" value="18.75"/>														
Otros	<input type="text" value="0.55"/>	<input type="text" value="18.75"/>														
Rango lineal <input type="text" value="0.55"/> <input type="text" value="18.75"/>		Limite Absorbancia <input checked="" type="radio"/> Alto <input type="radio"/> Bajo Limite <input type="text" value="3500"/> mAbs														
Límite índice sérico Hemolisis <input type="text" value="0"/> Ictericia <input type="text" value="0"/> Lipemia <input type="text" value="0"/>		Constantes Correccion Pend.: <input type="text" value="1"/> Origen <input type="text" value="0"/>														
		Limite Prozona <input checked="" type="radio"/> Alto <input type="radio"/> Bajo Limite <input type="text" value="0"/> Ecuacion: <input type="text" value="ninguno"/> <input type="button" value="▼"/> P. Decision <input type="text" value="0"/> <input type="button" value="▲"/> <input type="button" value="▼"/>														
		Limite No Lineal <input type="text" value="0"/> % Cualitativo <input type="radio"/> On <input checked="" type="radio"/> Off														

Parámetros Tests Fotométricos

No Test

16

OK

Nombre Test

LACTEST

Cod. Test

LACTEST

Imprimir

Anular

Lectura

Muestra

Reactivo

Rango

Calibración

Calibración

Repl:

Method:

1-Punto

Estabilidad:

2

Tipo de curva:

Lineal

0

días

Selección calibrador

No:

Calibrador

Conc:

1

1

48

CAL LACTE

3.750

B-Reac. + Limites Calibracion

Limite B-React:

3500

mAbs

Rango Repl Cal:

100

%

Min Cal Resp:

0

mAbs

Cambio Factor:

100

%

Fit curva M-punto:

100

%

B Reactivo

B-React. automático por botella