



GLICOSE ENZIMÁTICA

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

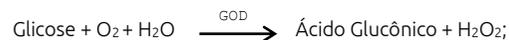
Teste Enzimático Colorimétrico para a determinação da Glicemia. Reagente com FCL (Fator Clareante de Lípidos).

FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da Glicose em soro, plasma, líquido e urina. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

A enzima glicose oxidase (GOD) no reagente em presença de oxigênio, catalisa a oxidação da glicose presente na amostra do paciente, o que leva a formação de peróxido de hidrogênio. A enzima peroxidase (PEO) também presente no reagente, catalisa a reação de oxidação do fenol pelo peróxido de hidrogênio em presença de 4-aminoantipirina, formando um composto violáceo com absorção máxima em 505nm. A concentração desse composto (quinoneimina) e consequentemente a intensidade da cor são diretamente proporcionais a concentração de glicose na amostra.



SIGNIFICADO CLÍNICO:

Níveis elevados de glicose estão associados a diversas condições clínicas. A hiperglicemia pode ser resultante de ausência na secreção da insulina ou estar associada a outras doenças endócrinas. A elevação da glicose também pode estar associada ao uso de fármacos que podem reduzir ou bloquear a liberação da insulina.

A dosagem de glicose é de grande importância para o diagnóstico e monitoramento do Diabetes Mellitus, bem como no diagnóstico das acidoses metabólicas, hipoglicemias e desidratações.

O Diabetes Mellitus é uma condição clínica crônica caracterizada pela elevação da glicemia e glicosúria. Indivíduos diabéticos, apresentam maior risco para o desenvolvimento de cegueira, doenças cardíacas e renais. A diabetes pode ser dividida em Tipo I ou insulino dependente e Tipo II ou não dependente de insulina.

Nível reduzido de glicose é característica da hipoglicemia. Essa redução da glicose plasmática pode estar relacionada a várias condições clínicas como neoplasias, doença hepática grave, hipoglicemia alimentar, alcoolismo, etc.

A presença de glicose na urina depende da hiperglicemia atingir níveis elevados, que ultrapassam o limiar de reabsorção tubular renal. O limiar renal apresenta maior importância na glicosúria renal, que pode ser congênita ou adquirida.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

R1 - Enzimático: Tampão fosfato 100 mmol/L (pH 7,5), 4-aminoantipirina 0,3 mmol/L, fenol 10 mmol/L, peroxidase > 1,5 KU/L, GOD > 15 KU/L.

R2 - Padrão: Solução de Glicose 100 mg/dL.

ESTABILIDADE:

O Reagente Enzimático e o Padrão estão prontos para uso não necessitando de preparo. Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Após aberto o frasco, o reagente é estável por 12 semanas quando armazenado entre 2 e 8 °C, e por 2 semanas entre 15 e 25 °C.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução dos testes;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;
- O R1 – Enzimático não deve ser utilizado quando sua absorvância medida contra água em 505nm apresentar resultado superior a 0,300 e também quando apresentar turbidez ou sinais de contaminação.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatizador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• SORO E PLASMA (fluoreto)

O soro e plasmas devem ser separados até 30 minutos após a coleta para evitar a glicólise. Se armazenado sob refrigeração 2 a 8 °C, a glicose é estável por até 24 horas.

• URINA

Utilizar amostra de 24 horas. Acondicionar em frasco fechado e manter sob refrigeração de 2 a 8 °C. A amostra deve ser centrifugada e o sobrenadante utilizado nas análises. A glicose na urina é estável por até 6 horas.

• LÍQUOR

A dosagem deve ser realizada imediatamente após a coleta. Se não for possível, centrifugar a amostra e armazenar o sobrenadante de 2 a 8 °C por até 24 horas.

INTERFERÊNCIAS

Citrato, EDTA, Heparina e Oxalato podem produzir resultados falsamente diminuídos. Não devem ser utilizados soros icterícos. Amostras com Triglicérides até 1000 mg/dL, hemoglobina até 200 mg/dL e ácido ascórbico até 5 mg/dL não interferem no teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação são de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 500 nm, Hg 546 nm;

Cubeta: 1 cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorvância contra branco. É necessário apenas um branco por bateria de testes.

4. Procedimento

Pipetar na cubeta	Branco	Amostra/padrão
Amostra ou Padrão	---	10µL
R1 - Enzimático	1000µL	1000µL

Homogeneizar e imediatamente incubar por 10 minutos a 37 °C. A absorvância deve ser lida dentro de 60 minutos contra o reagente branco.

5. Cálculos:

Glicose(mg/dL) = $\frac{\text{Absorvância da amostra}}{\text{Absorvância do Padrão}} \times \text{Concentração Padrão}$

Fator de Calibração (FC) = $\frac{\text{Concentração do Padrão(mg/dL)}}{\text{Absorvância do Padrão}}$

Glicose(mg/dL) = Absorvância da Amostra x FC

5.1 Exemplo com Padrão

Concentração do Padrão: 100 mg/dL

Absorvância da Amostra: 0,204

Absorvância do Padrão: 0,302

Glicose(mg/dL) = $(0,204/0,302) \times 100 = 67,6$ mg/dL

5.2. Exemplo com Fator de Calibração

Fc = $100/0,302 = 331$

Glicose(mg/dL) = $331 \times 0,204 = 67,5$ mg/dL

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 500mg/dL. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir em 1 + 2 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

2. Valores de referência

Amostra	Valor (mg/dL)	Interpretação
Soro/Plasma	70 – 99 mg/dL	Glicemia jejum normal
(jejum de 8 horas)	100 – 125 mg/dL	Glicemia jejum alterada

	> 125 mg/dL	Provável Diabetes Mellitus
Recém-nascidos	30 a 80 mg/dL	Normal
Prematuros	20 a 50 mg/dL	Normal
Líquor	40 a 75 mg/dL	Normal
Urina	< 20 mg	Normal
Urina de 24h	< 250 mg/dL	Normal

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

3. Sensibilidade

2,48mg/dL

4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de Glicose foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Glicose da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	53,50	0,765	1,43
SC2	30	112,73	2,876	2,55
SC3	30	386,12	11,323	2,93

5.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	56,30	0,873	1,55
SC2	10	109,34	2,782	2,54
SC3	10	382,89	12,092	3,16

6. Controle de qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Glicose da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	211	208,34	98,73
SC2	302	300,21	99,41
SC3	283	286,34	101,18

Todo soro controle com valores determinados para Glicose, pelo método enzimático-colorimétrico, pode ser utilizado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas

nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/410-500	R1 - ENZIMÁTICO	2 X 250 mL	500
	R2 - PADRÃO	1 x 3 mL	
100/410-1000	R1 - ENZIMÁTICO	2 X 500 mL	1000
	R2 - PADRÃO	1 x 3 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Trinder, P. Determination of Glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann. Clin. Biochem. V.6, p.24-27, 1969.
- 2- Schettler, G. And Nussel; . Arb. Med Soz. Med. Parv. Med. 10, 25, 1975.
- 3- BARHAM D.; TRINDER P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. Analyst v.27, p.142-145, 1972.
- 4- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- 5- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85
Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotechologia.com.br
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotechologia.com.br
Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D
Reg. M.S.: 80785070040
Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote