

Bioclin

GLICOSE MONOREAGENTE

K082

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da Glicose. Teste enzimático colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimática Colorimétrica - GOD - PAP. A Glicose é oxidada enzimaticamente pela Glicose-oxidase (GOD) de acordo com a seguinte reação:



O Peróxido de hidrogênio, em presença da Peroxidase (POD) reage com a 4 Aminoantipirina e Fenol, formando um cromógeno vermelho cereja cuja intensidade de cor é proporcional à concentração de Glicose.

REAGENTES

Reagente Nº 1 - Reagente Enzimático - conservar entre 2 e 8° C. Contém: Tampão (pH 7,0) 100 mmol/L, Fenol 2 mmol/L, 4- Aminoantipirina 0,3 mmol/L, Azida sódica 8 mmol/L, Glicose Oxidase > 10.000 U/L, Peroxidase > 700 U/L.

Reagente Nº 2 - Padrão - conservar entre 2 e 8° C, bem vedado.

Contém: Glicose 100,0 mg/dL (5,56 mmol/L) e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
1	250 mL	3 mL
2	2 x 250 mL	3 mL
3	4 x 250 mL	3 mL
4	5 x 20 mL	3 mL
5	5 x 40 mL	3 mL
6	10 x 40 mL	3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria (37° C), relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30 °C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;

2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;

3 - A água utilizada na limpeza do material e na preparação dos reagentes deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;

4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, ions diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;

5 - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;

6 - Manusear com cuidado os reagentes. O Reagente Nº 1 contém Azida sódica, irritante para pele e mucosas.

7 - O desenvolvimento de coloração rósea no reagente Nº1 não interfere na qualidade e estabilidade do reagente, desde que seja utilizado o Branco correspondente e dosagens periódicas do padrão.

8 - Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto;

9 - Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

10 - Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

AMOSTRAS

Plasmas (fluoretado), soro, líquor; líquido (ascítico, pleural e sinovial).

O uso do anticoagulante Fluoreto - Bioclin é recomendado por ser inibidor da glicólise. Usar 1 gota para cada 3 mL de sangue. O soro só poderá ser usado se for centrifugado e dosado imediatamente após a colheita. Em outros líquidos biológicos adicionar um inibidor da glicólise na mesma proporção descrita para o sangue, centrifugando a amostra antes de iniciar a dosagem.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Técnica Ponto Final

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	--	--	10 µL
Reagente Nº 2	--	10 µL	--
Reagente Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria 37 °C por 10 minutos.

Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 505 nm (490-550 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

INTERFERENTES

Amostras com concentração até 20 mg/dL de Bilirrubina, 750 mg/dL de Triglicérides e 160 mg/dL de Hemoglobina não produzem interferência significativa. Nos casos de interferências

produzidas pela amostra, realizar também um Branco da Amostra, a fim de minimizar a ação dos interferentes. Proceder como a seguir:

Marcar 1 tubo como Branco da Amostra e colocar 1,0 mL de Cloreto de sódio 0,85% com 10 µL da Amostra. Determinar a sua absorbância em 490-550 nm, acertando o zero com água destilada ou deionizada.

Subtrair a absorbância assim obtida, da absorbância do tubo da Amostra. Calcular a concentração multiplicando o resultado pelo Fator de calibração.

O uso de medicamentos altamente redutores como o Ácido ascórbico (Vitamina C) interferem na reação, pois competem com o consumo de H₂O₂, fornecendo valores falsamente diminuídos. Por esta razão, deve-se suspender o seu uso pelos menos 12 horas antes da coleta da amostra.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Método Ponto Final

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra} \times 100}{\text{Absorbância do padrão}}$$

Exemplo:

$$\text{Absorbância da amostra} = 0,347$$

$$\text{Absorbância do padrão} = 0,350$$

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \frac{0,347}{0,350} \times 100 = 99$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão}(100\text{mg/dL})}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Exemplo:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{100}{0,350} = 286$$

Os resultados serão expressos em mg/dL.

$$\text{Glicose (mg/dL)} = 0,347 \times 286 = 99$$

A reação é linear até 500 mg/dL. Para amostras com valores acima de 500 mg/dL ou densidade óptica acima de 0,8, diluir a amostra com Cloreto de sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O método proposto não é indicado para dosagem de Glicose na urina.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 917 do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Glicose em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Plasma 60 a 99 mg/dL
Liquor 50 a 70 mg/dL
Recém-nascidos a termo 30 a 80 mg/dL
Prematuros 20 a 50 mg/dL
Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,0556.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 94% e 104%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit Glicose Monoreagente Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de glicose comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9755X + 0,9991$ e o coeficiente de correlação = 0,999053.

Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETITIVIDADE

A repetitividade refere-se a 20 determinações sucessivas de Glicose, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	66,85	103,50	91,75
Desvio Padrão (mg/dL)	0,8127	3,9000	1,6182
Coefficiente de Variação (%)	1,2157	3,7682	1,7637

REPRODUTIBILIDADE:

A reprodutibilidade refere-se a 20 determinações de Glicose, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	68,77	103,32	91,92
Desvio Padrão (mg/dL)	1,6601	0,6449	2,8037
Coefficiente de Variação (%)	2,4141	0,6242	3,0502

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de glicose. A média de 1,5079 mg/dL com desvio padrão de 0,0003 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do Método, corresponde a média mais 3 vezes o Desvio Padrão e é igual a 1,5088 mg/dL.

Significado Diagnóstico

A homeostase glicêmica é controlada pela ação de diversos hormônios, especialmente a insulina, que mantém o equilíbrio da concentração de glicose. Alterações hormonais e outros fatores levam a variações nesta homeostase, desencadeando hiper e hipoglicemia.

A hiperglicemia ocorre em vários tipos de diabetes mellitus, onde são freqüentes retinopatias, lesões renais, neuropatias e aterosclerose. O diabetes mellitus é classificado em: diabetes mellitus insulino dependente (Tipo I), diabetes mellitus insulino não dependente (Tipo II), diabetes mellitus associado a certas condições e síndromes (classificado anteriormente como diabetes secundário) e diabetes gestacional.

Nas Hipoglicemias (HG) os níveis glicêmicos que levam às suas manifestações são extremamente variáveis. As manifestações podem ocorrer no jejum ou pós prandial. Ocorre HG de jejum no insulinoma, tumores não pancreáticos, doenças hepáticas, hipoadrenalinismo (doença de Addison), hipopituitarismo (doença de Simmond), enfermidade do armazenamento retardado do glicogênio (doença de von Gierke). A hipoglicemia pós-prandial ocorre devido a causa reativa (sintomas de HG 1 a 3 horas após a refeição); podendo ainda ser de origem alimentar ou em consequência do diabetes mellitus Tipo II e de intolerância à Glicose.

NÚMERO DE TESTES

K082-1 - 250 Testes/10 µL de amostra/1 mL de Reagente
K082-2 - 500 Testes/10 µL de amostra/1 mL de Reagente
K082-3 -1000 Testes/10 µL de amostra/1 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 6-24, 1969.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - LOTT, J. A.; TURNER, K., Clin. Chem., 1987, 21:1754, 1970.
- 4 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 928-997,
- 5 - Quibasa: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail - bioclin@bioclin.com.br

www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 031 5454.

e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Glicose Monoreagente na AN-VISA: 10269360136.

Revisão: Novembro/11

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEUDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÁMVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO