

Glicose

Kit para determinação da glicose por metodologia enzimática-colorimétrica.

REF. 434

MS 80022230067



Analisa

MÉTODO

Enzimático-Colorimétrico (Trinder).

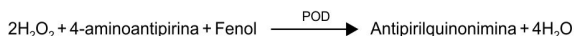
FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da glicose no sangue, líquido e líquidos ascítico, pleural e sinovial.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

A glicose oxidase (GOD) catalisa a oxidação da glicose para ácido glicônico e peróxido de hidrogênio. Através de uma reação oxidativa de acoplamento catalisada pela peroxidase (POD), o peróxido de hidrogênio formado reage com 4-aminoantipirina e fenol formando um complexo de cor vermelha (antipirilquinonimina), cuja absorbância medida em 505 nm, é diretamente proporcional à concentração de glicose na amostra.



SIGNIFICADO CLÍNICO

A glicose é a principal fonte de carboidrato do organismo e sua concentração sérica está intimamente ligada à ação da insulina.

Após uma refeição rica em carboidratos, a glicose que é absorvida para o sangue causa uma rápida secreção de insulina. Esta, por sua vez, provoca a captação, armazenamento e uso rápido da glicose por quase todos os tecidos corporais, especialmente pelos músculos, tecido adiposo e fígado. Valores elevados de glicose ocorrem nos vários tipos de diabetes primária, nos estados de intolerância à glicose e nas diabetes secundárias a várias doenças (hipertireoidismo, hiperpituitarismo, hiperadrenocorticismos, etc). Valores diminuídos de glicose ocorrem nas hipoglicemias que têm várias causas. Quando a ocorrência de sintomas de hipoglicemia é relacionada à alimentação, duas formas de hipoglicemia podem ser definidas, hipoglicemia do jejum e hipoglicemia pós-prandial. As causas mais comuns de hipoglicemia do jejum são: hiperinsulinismo endógeno (insulinoma e sulfonilurea), hiperinsulinismo exógeno (factício), tumores extra pancreáticos, síndrome auto imune (formação espontânea de anticorpos para receptores da insulina), insuficiência supra renal e ou hipofisária, doença hepática grave e alcoolismo. A hipoglicemia pós-prandial dependendo da história clínica e da resposta ao teste oral de tolerância à glicose, é classificada em: 1) hipoglicemia alimentar; 2) hipoglicemia do diabético tipo 2 e do paciente com intolerância à glicose; 3) hipoglicemia funcional ou reativa.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia enzimática colorimétrica de ponto final, rápida e direta, facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, pronto para uso.
- A dosagem pode ser realizada em modo de ponto final (10 minutos) ou em modo cinético (90 segundos).

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. **Padrão** - Contém glicose 100 mg/dL.

O Padrão é rastreável ao Standard Reference Material - SRM 917 do National Institute of Standards and Technology - NIST.

2. **Reagente de Cor** - Contém tampão fosfato 30 mmol/L, pH 7,5, fenol \geq 1 mmol/L, glicose oxidase 12.500 U/L, peroxidase \geq 800 U/L, 4-aminoantipirina \geq 290 mmol/L, azida sódica 7,5 mmol/L e surfactantes.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorbância do Reagente de Cor lida contra a água em 505 nm deverá ser inferior a 0,300 durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura em 500 \pm 20 nm);
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria a 37 °C;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- O Reagente de Cor (2) contém azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. Não aspirar ou ingerir.
- Não pipetar diretamente do frasco do Reagente de Cor (2) para evitar contaminação.

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

AMOSTRA

PLASMA, SORO, LÍQUOR e LÍQUIDOS ASCÍTICO, PLEURAL E SINOVIAL.

A amostra de sangue deve ser obtida após um jejum de no mínimo 8 horas ou de acordo com recomendação médica.

Coletar o sangue usando o anticoagulante contendo antiglicolítico. Utilizar o anticoagulante Fluoreto (Analisa REF. 329) que possibilita dosar glicose, uréia e creatinina em uma única amostra.

Nas amostras fluoretadas, a estabilidade da glicose é 3 dias entre 2 a 8 °C, não havendo contaminação bacteriana.

Os anticoagulantes heparina, EDTA, oxalato e fluoreto não interferem na reação de dosagem.

As amostras de sangue não contendo antiglicolítico devem ser centrifugadas imediatamente após a coleta, e o plasma ou soro separados das células ou coágulo.

Nas amostras de líquido e de líquidos ascítico, pleural e sinovial adicionar também o anticoagulante Fluoreto na mesma proporção usada para as amostras de sangue e centrifugar antes de fazer a dosagem.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

INTERFERÊNCIAS

1. **Método de Ponto Final:** Ácido ascórbico em concentração acima de 10 mg/dL e de proteínas abaixo de 4 g/dL interferem na reação de dosagem produzindo resultados falsamente diminuídos.

A bilirrubina até 10 mg/dL e hemólise (hemoglobina até 150 mg/dL) não produzem interferências significativas. Valores de bilirrubina acima de 10 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos.

A lipemia (triglicérides até 1100 mg/dL) não produz interferências significativas quando se utiliza o Branco de Amostra.

Branco de Amostra: Misturar 10 μ L de amostra com 1000 μ L de solução de NaCl 150 mmol/L.

Medir a absorbância da mistura em 505 nm acertando o Zero de absorbância com água deionizada ou destilada.

Subtrair a absorbância do Branco de Amostra da absorbância do Teste e calcular o resultado final.

Nota: Procedimento aplicável para amostras com interferência positiva.

2. **Método Cinético:** A bilirrubina até 10 mg/dL e hemólise (hemoglobina até 160 mg/dL) e triglicérides até 3500 mg/dL não produzem interferências significativas.

Atenção: A urina contém várias substâncias que interferem na dosagem da glicose pela metodologia da glicose oxidase podendo originar resultados falsamente diminuídos. Portanto, esta metodologia não é adequada para dosar a glicose na urina.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Método de Ponto Final

A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 505 nm
- Medida: Contra o Branco
- Tipo de reação: Ponto final

B. Técnica de Análise

1. Identificar 3 tubos de ensaio com "Branco", "Teste" e "Padrão":

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Soro	-----	10 μ L	-----
Padrão (1)	-----	-----	10 μ L
Reagente de Cor (2)	1000 μ L	1000 μ L	1000 μ L

2. Homogeneizar e incubar os tubos em banho-maria a 37 °C por 10 minutos. O nível de água do banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos.

3. Ler a absorbância do Padrão (AP) e do Teste (AT), zerando o aparelho com o Branco em 505 nm (490 a 510 nm). A cor é estável por 30 minutos.

Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão

AP = Absorbância do Padrão

CT = Concentração do Teste

AT = Absorbância do Teste

FC = CP \div AP

CT em mg/dL = FC x AT

Exemplo

CP = 100 mg/dL

Se AP = 0,333 e AT = 0,313

FC = CP \div AP = 100 \div 0,333 = 300

CT (mg/dL) = FC x AT = 300 x 0,313 = 94 mg/dL

2. Método Cinético

Notas

1. Metodologia cinética de tempo fixo (2 pontos) e não necessita de Branco de Reação. Deve ser utilizada em todas as amostras lipêmicas.
2. Como o tempo de reação é muito pequeno (90 segundos), necessita de fotômetro com cubeta termostatizada a 37 °C e controle rigoroso dos intervalos de tempo.

Técnica de Análise

1. Deixar a temperatura do fotômetro e a do Reagente de Cor atingir a temperatura de 37 °C.
2. Ajustar o comprimento de onda do fotômetro em 505 nm e acertar o Zero de absorvância com água deionizada.
3. Em um tubo rotulado Padrão e em outro rotulado Teste pipetar:
Tubo Padrão: 1000 µL de Reagente de Cor + 10 µL de Padrão.
Tubo Teste: 1000 µL de Reagente de Cor + 10 µL de Amostra.
4. Misturar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada em 37 °C e acionar o cronômetro.
5. Fazer uma leitura fotométrica do Padrão (AP) e do Teste (AT) aos 30 segundos (A₃₀) e uma segunda leitura aos 90 segundos (A₉₀).
6. Calcular diferença de absorvância entre 90 e 30 segundos (A₉₀ - A₃₀) para o Padrão e para o Teste.

Cálculos

Ver Linearidade.

ΔA do Teste ou do Padrão = A₉₀ segundos - A₃₀ segundos

$\Delta P = (A_{90} - A_{30})$ Padrão $\Delta T = (A_{90} - A_{30})$ Teste

CP = Concentração do Padrão = 100 mg/dL

CT = Concentração do Teste em mg/dL

FC = CP ÷ ΔP CT = FC x ΔT

Exemplo

Se A₃₀ Padrão = 0,094 e A₉₀ Padrão = 0,182

Se A₃₀ Teste = 0,102 e A₉₀ do Teste = 0,176

$\Delta P = 0,182 - 0,094 = 0,088$ $\Delta T = 0,176 - 0,102 = 0,074$

FC = 100 ÷ 0,088 = 1136 CT = FC x $\Delta T = 1136 \times 0,074 = 84$ mg/dL

Atenção

- As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI)

mmol/L de Glicose = mg/dL de Glicose X 0,0555

VALORES DE REFERÊNCIA⁶

Amostra: Plasma coletado após jejum de 8 horas

Crianças e Adultos	65 a 99 mg/dL
Prematuro	20 a 60 mg/dL
De 0 a 1 dia	40 a 60 mg/dL
Acima de 1 dia	50 a 80 mg/dL

Interpretação dos resultados da glicemia de jejum

1. Glicose entre 65 e 99 mg/dL: Glicemia normal
2. Glicose entre 100 e 125 mg/dL: Glicemia alterada (Pré-Diabetes)
3. Glicose ≥ 126 mg/dL: Diagnóstico provisório de Diabetes Mellitus

Interpretação dos resultados do Teste de Tolerância à Glicose (TTG) (Glicemia de 2 horas após 75 g de dextrosol)

1. Glicose < 140 mg/dL: TTG normal
2. Glicose entre 140 e 200 mg/dL: TTG Alterado (Pré-Diabetes)
3. Glicose ≥ 200 mg/dL: Diagnóstico provisório de Diabetes Mellitus

Crítérios Diagnósticos para Diabetes Mellitus

1. Glicemia de jejum ≥ 126 mg/dL
2. Glicemia casual (aleatória) ≥ 200 mg/dL
3. Glicemia de 2 horas após dextrosol ≥ 200 mg/dL

Atenção

Qualquer um dos critérios deverá ser confirmado em uma outra ocasião.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador protéico - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁶

Linearidade: A reação é linear até 500 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade: A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de glicose, utilizando duas amostras com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,2 e 0,9%.

Reprodutibilidade: A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de glicose em dias diferentes, utilizando duas amostras com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,7 e 1,9%.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, estabilidade dos reagentes, pipetagem, temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água deionizada.
3. 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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bergmeyer HU. Methods of Enzymatic Analysis, 3a. ed. Vol VI, Deerfield Beach:VCH, 1986:178-184.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Editora Guanabara Koogan SA; 1998.
3. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969;6:24.
4. Trivedi RC et al. Clin Chem 1978;24:1908-1911.
5. Diabetes Care, Vol. 26 (11), 2003: 3160-3167.
6. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

REF.	Nº de Testes	Reagentes	Volume
434E	500	Padrão	1 x 5 mL
		Reagente de Cor	1 x 500 mL
434SE	1000	Padrão	1 x 5 mL
		Reagente de Cor	1 x 1000 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230067

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Consultar as instruções de uso
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Fabricado por
	Data limite de utilização		

Revisão: 05/18