

BioTécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

IVD

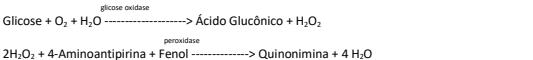
Glicose
Glucose / Glucosa
Ref. 10.008.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310199

FINALIDADE
Kit destinado à determinação da Glicose no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**
- Conservar de 2 a 8 °C.
 - Manter ao abrigo da luz.
 - Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
 - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
A glicose existente na amostra é oxidada pela enzima glicose oxidase formando ácido gluconico e peróxido de hidrogênio. Este oxida o reagente fenólico na presença da 4-aminoantipirina, sob a ação catalítica da peroxidase, produzindo um composto rosa (quinonimina), que apresenta um máximo de absorção em 505 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de glicose na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO
Tipo de Amostra: Soro e plasma (fluoreto).
Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante. As amostras de soro devem ser separadas dos elementos celulares imediatamente.

Preservação: A glicose no soro, é estável por 3 dias conservada em temperatura de 4 a 8 °C, 8 horas em temperatura de 20 a 25 °C e 24 horas em temperatura de -20 °C. A glicose no plasma é estável por 3 dias conservada em temperatura de 20 a 25 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão fosfato ≥ 40 mmol/L; 4-aminoantipirina ≥ 0,2 mmol/L; fenol ≥ 1,0 mmol/L; peroxidase ≥ 500 U/L; glicose oxidase ≥ 5000 U/L; ativador; detergentes e estabilizantes.	X
------------	---	----------

STD	Glicose 100 mg/dL, estabilizante e conservante. Rastreável ao material de referência NIST 917c.	X
------------	---	----------

- ESTABILIDADE EM USO**
- A estabilidade do produto (R1 e STD) em uso é de 18 meses, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
 - Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO
A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
R1 e STD: Reagentes prontos para uso

B) INTERVALO OPERACIONAL
O intervalo operacional do produto é de 3,05 mg/dL a 400 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm		13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt		13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO
A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO
1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Padrão	Amostra
STD	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar bem e incubar os tubos durante 10 minutos a 37 °C.
3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 505 nm. A cor é estável por 30 minutos.

B) CÁLCULOS
Glicose (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do STD}} \times \text{Concentração do STD (mg/dL)}$

Exemplo:
Concentração do STD = 100 mg/dL
Absorbância da Amostra = 0,219
Absorbância do STD = 0,302
Glicose (mg/dL) = $\frac{0,219}{0,302} \times 100 = 72,5$ mg/dL

Com Fator de Calibração:
Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração STD (mg/dL)}}{\text{Absorbância do STD}}$

Glicose (mg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração
Exemplo:
Fator de Calibração = $\frac{100}{0,302} = 331$

Glicose (mg/dL) = 0,219 x 331 = 72,5 mg/dL

C) INTERPRETAÇÃO
A glicose é o carboidrato predominante no sangue periférico, sendo a principal fonte de energia celular, armazenada sob as formas de glicogênio no fígado ou de ácidos graxos no tecido adiposo. A sua quantidade no sangue é controlada em limites estreitos por vários hormônios, os quais têm a função de reduzir (insulina) ou aumentar (glucagon, adrenalina, cortisol e hormônio do crescimento). A hiperglicemia ocorre na Diabetes mellitus causada por deficiência na secreção ou na ação da insulina. Outros fatores secundários também podem elevar os níveis de glicose sanguínea, que incluem: pancreatite, disfunção tireoideia, falha renal ou doenças hepáticas. A hipoglicemia é menos prevalente, ocorrendo em algumas doenças como insulinoma, hipopituitarismo ou hipoglicemia insulino-induzida.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES
Hemólise, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 500 mg/dL / Bilirrubina > 15 mg/dL / Triglicérides > 1250 mg/dL interferem na dosagem.
Medicamentos: Consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Sensibilidade: Limite de detecção: 0,79 mg/dL / Limite de quantificação: 3,05 mg/dL.
Especificidade Analítica: O produto determina especificamente glicose na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.
Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 0,999x – 0,59 e coeficiente de correlação r=0,9998. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -0,84% para um nível de 80 mg/dL e -0,395% para um nível de 200 mg/dL.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD	%CV	SD	%CV
88,421	80	0,031	0,0	0,263	0,3
266,971	80	1,524	0,6	2,090	0,8
325,704	80	1,695	0,5	2,518	0,8

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; **SD:** Desvio Padrão
RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.

- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro/Plasma (jejum)	Adulto	74 - 99 mg/dL
	Criança	60 - 100 mg/dL
	Recém-nascidos prematuros	20 - 60 mg/dL
	Recém-nascidos a termo	30 - 60 mg/dL

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.
Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L
Glicose (mg/dL) x 0,0556 = Glicose (mmol/L).

- MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**
- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 505 nm (490 – 510).
 - Banho de água, termostatizado a 37 °C.
 - Pipetas de vidro e/ou automáticas.
 - Relógio ou Cronômetro.
 - Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone +55 35 3214 4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica 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 especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnicaltda.com.br

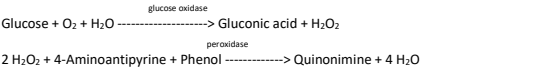
AUTOMAÇÃO
Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH
INTENDED USE
Kit intended to determination of glucose in serum and plasma. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE
The glucose present in the sample is oxidized by the enzyme glucose oxidase forming gluconic acid and hydrogen peroxide. It oxidizes the phenolic reactant in the presence of 4-aminoantipyrine, under the catalytic action of peroxidase, producing a pink compound (quinoneimine), which exhibits a maximum absorption at 505 nm. The color intensity is proportional to the glucose concentration in the sample.



SAMPLE – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION
Sample Type: Serum and plasma (fluoreto).
Collection, handling and preparation: Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material. Serum samples should be separated from the cell elements immediately.
Preservation: The glucose is stable in serum for 3 days at a temperature of 4 to 8 °C, 8 hours at a temperature of 20 to 25 °C and 24 hours at a temperature of -20 °C. Plasma glucose is stable for 3 days at a temperature of 20 to 25 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Phosphate buffer ≥ 40 mmol/L; 4-aminoantipyrine ≥ 0,2 mmol/L; phenol ≥ 1,0 mmol/L; Peroxidase ≥ 500 U/L; Glucose Oxidase ≥ 5000 U/L; activators; detergents and stabilizer.	X
STD	Glucose 100mg/dL; stabilizer and preservative. Traceable to NIST reference material 917c.	X

STABILITY IN USE

- The stability of the product (R1 e STD) in use is 18 months as long as followed by the recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing

TECHNICAL PROCEDURE
A) REAGENT PREPARATION
Reagent 1 (R1)
Ready-to-use Reagent

B) OPERATING RANGE
The product operating range is from 3,05 mg/dL to 400 mg/dL. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.

QUALITY CONTROL
Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the lab it's indicated the use of the calibrator serum and control sera below:
Calibrator Serum - Autocal H **REF** 13.002.00
Normal Control Serum – Quantinorm 13.003.00
Pathological Control Serum – Quantialt 13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE
1. Pipette in the assay tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize and incubate 10 minutes at 37 °C.
3. Measure the absorbance of Standard and Sample against the blank at 505 nm. The final reaction is stable for 30 minutes.

B) CALCULATIONS
Glucose (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{Standard Absorbance}} \times \text{STD (mg/dL)}$

Example:
STD concentration = 100 mg / dL
Sample Absorbance = 0,219
Absorbance of STD = 0,302
Glucose (mg / dL) = $\frac{0,219}{0,302} \times 100 = 72,5$ mg / dL

With Calibration Factor (CF):
CF = $\frac{\text{STD (mg/dL)}}{\text{STD Absorbance}}$
Glucose (mg/dL) = Sample Absorbance x CF
Calibration Factor = $\frac{100}{0,302} = 331$
Glucose (mg/dL) = 0,219 x 331 = 72,5 mg/dL

C) INTERPRETATION
Glucose is the predominant carbohydrate in the peripheral blood, being the main source of cellular energy, stored under the forms of glycogen in the liver or fatty acids in adipose tissue. Their amount in the blood is controlled in narrow limits by several hormones, which have the function of reducing (insulin) or increasing (glucagon, adrenalina, cortisol and hormone of the growth). Hyperglycemia occurs in Diabetes mellitus caused by deficiency in the secretion or action of insulin. Other secondary factors can also elevate blood glucose levels, which include: pancreatitis, thyroid

