

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***GLUCOSE GOD FS\*****GLICOSE GOD FS****ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Glicose no soro ou plasma em sistemas fotométricos. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 2500 99 10 026	R1 6x100mL
1 2500 99 10 023	R1 1x1000mL
1 2500 99 10 923	R1 4x42,7mL (800 testes)

**SUMÁRIO [1,2]**

A medição da concentração de Glicose em soro ou plasma é principalmente usada no diagnóstico e monitoramento do tratamento de *Diabetes Mellitus*. Outras aplicações são a detecção de hipoglicemia neonatal, exclusões de carcinoma de células das ilhotas pancreáticas e também a avaliação do metabolismo de carboidratos em várias doenças.

**MÉTODO**

“GOD-PAP”: teste fotométrico enzimático.

**PRINCÍPIO**

Determinação da Glicose após oxidação enzimática pela Glicose oxidase. O indicador colorimétrico é a Quinonimina, que é gerada a partir da 4-Aminoantipirina e Fenol pelo Peróxido de Hidrogênio sob a ação catalítica da peroxidase (reação de Trinder) [3].

**REAGENTES**

Componentes e Concentrações:

Reagente⇒	Tampão	pH 7.5	250 mmol/L
	Fosfato		
	Fenol		5 mmol/L
	4-Aminoantipirina		0.5mmol/L
	Glicose Oxidase (GOD)		≥ 10kU/L
	Peroxidase (POD)		≥ 1kU/L

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES**

O Reagente é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenado à 2 – 8 °C, protegido da luz e a contaminação for evitada. Não congelar o reagente!

**Observação:** A medição não é influenciada por ocasionais mudanças de cor que ocorram, desde que a absorbância do reagente seja <0.3 a 546 nm.

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- O reagente contém Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [7].
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
- Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamizol (dipirona) provocam resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.
- Apenas para uso profissional.

**GARANTIA**

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

**DESCARTE**

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

**PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

O reagente está pronto para uso.

**MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS**

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

**AMOSTRA**

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Separar o plasma, até 1 hora depois da coleta do sangue, dos conteúdos celulares.

Estabilidade no plasma após a adição de um inibidor glicolítico (fluoreto, monoiodoacetato, manose) [4]:

2 dias	à	20 – 25 °C
7 dias	à	4 – 8 °C
1 dia	à	-20 °C

Estabilidade no soro (separado dos conteúdos celulares, livre de hemólise) sem a adição de um inibidor glicolítico [2,5]:

8 horas	à	25 °C
72 horas	à	4 °C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

**PROCEDIMENTOS DO TESTE**Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

500nm, Hg 546nm

Comprimento de onda:

Caminho óptico: 1cm

Temperatura: 20 – 25 °C / 37 °C

Medição: Contra o branco do reagente

Amostra/Padrão	Branco	Amostra/Padrão
Água Destilada	10 µL	10 µL
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 20 minutos à 20 – 25 °C ou por 10 minutos à 37°C.		
Ler a absorbância dentro de 60 minutos.		

## CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Glicose [mg/dL]} = \frac{A \text{ Amostra}}{A \text{ Padrão/Calib.}} \times \text{Conc. Padrão/Calib.}$$

Fator de conversão

$$\text{Glicose [mg/dL]} \times 0.05551 = \text{Glicose [mmol/L]}$$

## CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores encontrados com esse calibrador são rastreáveis a metodologia de referência cromatografia gasosa (GC-IDMS). Para controle de qualidade interno os controles TruLab N e P DiaSys devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em casos de variação da recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

## DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

### Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Glicose dentro de uma faixa de medição de 1 – 400 mg/dL (0.06 – 22.2 mmol/L). Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 4 com Solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 5.

### Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 15 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 200 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [6].

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 1 mg/dL.

### Precisão (à 37°C)

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	43.9	0.30	0.67
Amostra 2	89.5	0.72	0.81
Amostra 3	297	2.45	0.82

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	45.7	0.40	0.87
Amostra 2	92.3	0.79	0.85
Amostra 3	301	2.09	0.70

### Comparação de Métodos

Uma comparação da Glicose FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 78 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.00 x + 1.00 \text{ mg/dL}; r = 0.996$$

### VALORES DE REFERÊNCIA [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
<b>Recém-nascidos:</b>		
Cordão umbilical	63 – 158	3,5 – 8,8
1 hora	36 – 99	2,0 – 5,5
2 horas	36 – 89	2,2 – 4,9
5 – 14 horas	34 – 77	1,9 – 4,3
10 – 28 horas	46 – 81	2,6 – 4,5
44 – 52 horas	48 – 79	2,7 – 4,4
<b>Crianças (em jejum):</b>		
1 – 6 anos	74 – 127	4,1 – 7,0
7 – 19 anos	70 – 106	3,9 – 5,9
<b>Adultos (em jejum):</b>		
Plasma venoso	70 – 115	3,9 – 6,4

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

<b>Faixa de medição:</b> até 400 mg/dL de glicose (no caso de concentrações mais elevadas medir novamente após diluição manual com solução de NaCl (9g/L) ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
<b>Limite de detecção**</b>	1 mg/dL de glicose
<b>Estabilidade on-board</b>	4 semanas
<b>Estabilidade de calibração</b>	4 semanas

<b>Interferência &lt; 10% por:</b>
<b>Ácido Ascórbico</b> até 18 mg/dL
<b>Hemoglobina</b> até 700 mg/dL
<b>Bilirrubina</b> até 24 mg/dL
<b>Lipemia (triglicérides)</b> até 2000 mg/dL
Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [6]

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	53.4	97.7	307
C.V. (%)	0.84	0.93	0.72
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	53.5	93.0	296
C.V. (%)	1.74	2.25	1.23

Comparação de Métodos (n=110)	
Teste x	Glicose GOD FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Glicose GOD FS DiaSys (respons@920)
Slope	0.994
Interceptação	0.129 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0.998

\*\* Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre de analito

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

### LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B SaundersCompany; 1999. p. 750 - 808.
3. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97:142-5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
5. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. ClinChem 2002;48: 436-72.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840018

SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

