

GLICOSE HEXOQUINASE

MS 80115310099

APRESENTAÇÃO

| | |
|------------------|-------------------------------|
| Artigo n° | Apresentação |
| 1130250K | R1 10 x 20 mL + R2 2 x 25 mL |
| 1130500K | R1 2 x 200 mL + R2 1 x 100 mL |

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de Glicose em soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.

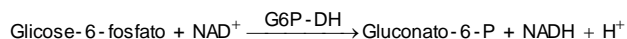
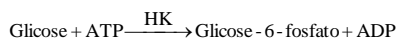
SUMÁRIO^{1,2}

A dosagem da concentração da glicose em soro ou plasma é principalmente utilizada no diagnóstico e monitoramento do tratamento de *diabetes mellitus*. Outras aplicações são a detecção de hipoglicemia neonatal, exclusões de células cancerígenas pancreáticas bem como na avaliação do metabolismo de carboidratos em várias doenças.

MÉTODO

Teste UV enzimático utilizando hexoquinase.

PRINCÍPIO



REAGENTES

Componentes e Concentrações

| | | | |
|-----------|---|--------|-------------------|
| R1 | Tampão TRIS | pH 7,8 | 80 mmol/L |
| | Mg ²⁺ | | 4 mmol/L |
| | ATP | | 1,7 mmol/L |
| | NAD | | 1,7 mmol/L |
| R2 | Mg ²⁺ | | 4 mmol/L |
| | Hexoquinase (HK) | | ≥ 1,5 KU/L |
| | Glicose-6-fosfatodesidrogenase (G6P-DH) | | ≥ 1,5 KU/L |

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes! O padrão é estável até o prazo da data de validade, se armazenado a temperatura de 2 a 25 °C.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
- O reagente 2 contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso, de acordo com as precauções universais e boas práticas de laboratório clínico.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.⁵
- 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 sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

PREPARO DO REAGENTE

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

Misture 4 partes de R1 com 1 parte de R2 (Ex.: 20 ml R1 + 5 ml R2) = monoreagente

| | | | |
|-----------------------------|-----------|---|------------|
| Estabilidade ⁶ : | 3 semanas | a | 15 - 25 °C |
| | 3 meses | a | 2 - 8 °C |

O monoreagente deve ser protegido da luz!

AMOSTRA

Soro, plasma ou urina.

Separar do conteúdo celular pelo menos 1 h após à coleta do sangue.

Estabilidade no plasma após adição de um inibidor glicolítico (fluoreto, monoiodoacetato, manose)³:

| | | |
|--------|---|------------|
| 1 dia | a | -20 °C |
| 2 dias | a | 20 - 25 °C |
| 7 dias | a | 4 - 8 °C |

Estabilidade no soro (separado dos conteúdos celulares, livre de hemólise) sem adição de um inibidor glicolítico^{2,4}:

| | | |
|----------|---|-------|
| 8 horas | a | 25 °C |
| 72 horas | a | 4 °C |

Estabilidade na urina³:

| | | |
|---------|---|------------|
| 2 horas | a | 4 - 8 °C |
| 2 horas | a | 20 - 25 °C |

Congelar somente uma vez!

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.kovalent.com.br

| | |
|---------------------|------------------------------|
| Comprimento de onda | 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm |
| Caminho óptico | 1 cm |
| Temperatura | 20 - 25 °C / 37 °C |
| Medição | Contra branco do reagente |

Partida com Substrato

| | Branco | Amostra ou padrão |
|--|---------|-------------------|
| Amostra ou padrão | - | 10 µL |
| Água destilada | 10 µL | - |
| Reagente 1 | 1000 µL | 1000 µL |
| Misturar, incubar por 1 - 5 min a 20 - 25 °C / 37 °C. Ler absorbância A1, então adicionar: | | |
| Reagente 2 | 250 µL | 250 µL |
| Misturar, incubar por 5 min a 37 °C ou 10 min a 20 - 25 °C. Ler absorbância A2 contra o branco do reagente dentro de 30 min. | | |

$$\Delta A = (A2 - A1)_{\text{Amostra ou padrão}}$$

Partida com Amostra

| | Branco | Amostra ou padrão |
|---|---------|-------------------|
| Amostra ou padrão | - | 10 µL |
| Água destilada | 10 µL | - |
| Monoreagente | 1000 µL | 1000 µL |
| Misturar, incubar por 5 min a 37 °C ou 10 min a 20 - 25 °C. Ler absorbância contra o branco do reagente dentro de 30 min. | | |

$$\Delta A = A_{\text{Amostra ou padrão}}$$

Nota: O procedimento de pipetagem em partida com amostra só é recomendado para equipamentos de análise que possuem correção com branco de amostra (por exemplo, por medição bicromática). Amostras apresentam com frequência elevados valores de absorbância nos comprimentos de onda utilizados, os quais tendem a mostrar altos valores falsos de glicose quando trabalhado com partida com amostra. O fator de cálculo indicado não pode ser utilizado em medições bicromáticas.

CÁLCULO

Com fator

Multiplicar ΔA pelo fator correspondente f da tabela abaixo a fim de calcular a concentração de glicose:

| Partida com substrato | f [mg/dL] | f [mmol/L] |
|------------------------------|-----------|------------|
| 340 nm | 361 | 20,0 |
| Hg 334 nm | 367 | 20,5 |
| Hg 365 nm | 667 | 37,1 |

| Partida com amostra | f [mg/dL] | f [mmol/L] |
|----------------------------|-----------|------------|
| 340 nm | 289 | 16,0 |
| Hg 334 nm | 294 | 16,4 |
| Hg 365 nm | 535 | 29,7 |

Com padrão ou calibrador

$$\text{Glicose [mg/dL]} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Padrão/Cal.}}} \times \text{Conc. Padrão/Cal. [mg/dL]}$$

Fator de conversão

$$\text{Glicose [mg/dL]} \times 0,05551 = \text{Glicose [mmol/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada

laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

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

CARACTERÍSTICAS/DESEMPENHO

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de glicose dentro de uma faixa de medição de 2 - 900 mg/dL (0,1 - 50 mmol/L) medidas a 365 nm, respectivamente dentro de uma faixa de medição de 2 - 500 mg/dL (0,1 - 28 mmol/L) medidas a 334/340 nm.

Quando os valores excederem essas faixas, as amostras de soro e plasma devem ser diluídas 1 + 2 com solução de NaCl (9g/L) e o resultado multiplicado por 3. Amostras de urina devem ser diluídas 1 + 10 com água destilada e os resultados é multiplicado por 11.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e lipemia até 2000 mg/dL de triglicérides quando utilizado partida com substrato. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS⁵.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 2 mg/dL (0,1 mmol/L).

Precisão (a 37 °C)

| Precisão Intra-ensaio n = 20 | Média [mg/dL] | DP [mg/dL] | CV [%] |
|---------------------------------|------------------|---------------|-----------|
| Amostra 1 | 65,7 | 1,39 | 2,11 |
| Amostra 2 | 121 | 2,54 | 2,11 |
| Amostra 3 | 298 | 6,57 | 2,21 |

| Precisão Inter-ensaio n = 20 | Média [mg/dL] | DP [mg/dL] | CV [%] |
|---------------------------------|------------------|---------------|-----------|
| Amostra 1 | 91,0 | 0,86 | 0,94 |
| Amostra 2 | 117 | 1,07 | 0,91 |
| Amostra 3 | 290 | 2,28 | 0,79 |

Comparação de Métodos

Uma comparação entre glicose hexoquinase Kovalent (y) e um teste comercial disponível (x) usando 73 amostras obteve os seguintes resultados: $y = 1,00 x + 0,00$ mg/dL; $r = 0,998$.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

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

Urina: ≤ 15 mg/dL (0,84 mmol/L)

(Valor baseado na média da quantidade de urina de 1350 mL/dia)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1^o ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3^o ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750 - 808.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1^o ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
4. 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. Clin Chem 2002;48: 436- 72.
5. 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.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO