

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



GLICOSE GOD-PAP

MS 80115310038

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1040250K	R 1 x 250mL + 1 x 3 mL Padrão
1040500K	R 2 x 250mL + 1 x 3 mL Padrão
1040300T	R 12 x 25mL + 1 x 3 mL Padrão
1040200M	R 4 x 50mL + 1 x 3 mL Padrão

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da Glicose em soro ou plasma.

SUMÁRIO

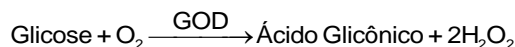
A medição da concentração da Glicose em soro ou plasma é principalmente usada no diagnóstico e monitoramento do tratamento de Diabetes Mellitus. Outras aplicações são na detecção de hipoglicemia neonatal, exclusão de células cancerígenas pancreáticas bem como na avaliação do metabolismo de carboidratos em várias doenças.

MÉTODO

Método: "GOD-PAP"
Teste Colorimétrico Enzimático.

PRINCÍPIO

Determinação da Glicose após oxidação enzimática pela Glicose oxidase. O indicador colorimétrico é a Quinonimina, o qual é gerado a partir da 4 - Aminoantipirina e Fenol pelo peróxido de Hidrogênio sob ação catalítica da peroxidase (Reação Trinder).



REAGENTES

Mono-reagente

Tampão Fosfato	pH 7,5	250 mmol/L
Fenol		5 mmol/L
4-Aminoantipirina		0,5 mmol/L
Glicoseoxidase	(GOD)	≥ 10 KU/L
Peroxidase	(POD)	≥ 1 KU/L
Ázida Sódica		0,95 g/L

Padrão 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

PREPARO DOS REAGENTES

O reagente está pronto para uso e é estável até o final do mês da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2 - 8 °C. O padrão é estável até o final do mês da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2 - 25 °C.

Nota: A medição não é influenciada por uma ocasional mudança de cor se a absorvância do reagente for < 0,3 a 546nm.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Este reagente possui azida sódica e é classificado pelas Diretrizes aplicáveis da comunidade Européia como nocivo (Xn). As frases seguintes são apropriadas aos riscos (R) e a segurança (S) para este componente.
R22 Nocivo se ingerido.
R32 Em contato com o ácido libera gases muito tóxicos.
S35 Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura.
S36 Utilizar vestuário de proteção adequado (evitar contato com a pele).
S46 Em caso de ingestão, procure imediatamente o médico e mostre-lhe o frasco ou o rótulo.
- Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou EDTA.
Separar dos corpos celulares no mínimo 1 h após a coleta do sangue.

Estabilidade após adição de um inibidor glicolítico (NaF, KF):

1 dia a 20 - 25 °C

7 dias a 4 - 8 °C

Descartar 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	500 nm, Hg 546nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25 °C / 37 °C
Medição	Contra branco de reagente

Obs.: O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U em equipamentos automatizados.

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL

Misturar, incubar por 5 min a 37°C ou 10 min a 20-25°C. Ler a absorvância contra o branco de reagente dentro de 60 min.

CÁLCULOS

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

Glicose [mg/dL] x 0,05551 = Glicose [mmol/L]

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.

CARACTERÍSTICAS/DESEMPENHO:

Faixa de medição:

O teste foi desenvolvido para determinar a concentração de glicose dentro de uma faixa de medição de 1 - 400mg/dL. Quando os valores excedem esta faixa as amostras podem ser diluídas 1 + 4 com solução de Cloreto de sódio (9g/L) e o resultado é multiplicado por 5.

Especificidade / interferências:

Nenhuma interferência foi observada com valores de ácido ascórbico até 15 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 200 mg/dL e lipemia até 2.000 mg/dL de triglicerídeos.

Sensibilidade / limite de detecção:

O mais baixo limite de detecção é 1 mg/dL.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



PRECISÃO (a 37°C)

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	64,2	1,12	1,74
Amostra 2	122	1,57	1,28
Amostra 3	296	4,41	1,49

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	92,5	1,10	1,19
Amostra 2	121	1,02	0,84
Amostra 3	292	2,01	0,69

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre a Glicose GOD-PAP Kovalent e o teste comercial (X) usando 50 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 0,99x - 0,40$ mg/dL; $r = 0,998$.

VALORES NORMAIS

	[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		
1 – 6 anos	74 – 127	4,1 – 7,0
7 – 19 anos	70 – 106	3,9 – 5,9
Adultos		
Soro / Plasma	70 – 115	3,9 – 6,4

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 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.

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

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 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