

GLICOSE HEXOQUINASE

MS 80115310099

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1130250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL
1130500K	R1 2x200mL + R2 1x100mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da Glicose em soro, plasma ou urina.

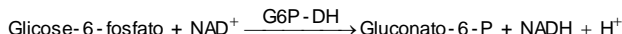
SUMÁRIO

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, exclusões de células cancerígenas pancreáticas bem como na avaliação do metabolismo de carboidratos em varias doenças.

MÉTODO

Teste UV enzimático com hexoquinase.

PRINCIPIO



REAGENTES

Componentes e Concentrações
Nota: Concentrações na mistura final.

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

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a 2 – 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente contém Azida Sódica (0,95 g/L) como conservante. Não aspire! Evite contato com a pele e membranas das mucosas.
- 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.

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:	3 meses	a	2 – 8 °C
	2 semanas	a	15 – 25 °C

Proteja o monoreagente da luz!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

AMOSTRA

Soro, plasma ou urina.

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	15–25 °C
7 dias	a	2–8 °C

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 / Padrão
Amostra / Padrão	-	10 µL
Água destilada	10 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 1-5 min. à 20–25 °C / 37 °C, ler absorbância A1, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, incubar 5 min. à 37 °C ou 10 min. à 20 – 25 °C, então ler absorbância A2 contra o branco do reagente.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Amostra / Padrão}$$

Partida com Amostra:

	Branco	Amostra / Padrão
Amostra / Padrão	-	10 µL
Água destilada	10 µL	-
Monoreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 5 min. à 37 °C ou 10 min. à 20 – 25 °C, então ler absorbância contra o branco do reagente.		

Nota:

O procedimento de pipetagem em partida com amostra só é recomendado para equipamentos de análise que tenham correção de branco de amostra (por exemplo, em medição bicromática). As amostras de soro e plasma apresentam com frequência elevados valores de absorbância nos comprimentos de onda utilizados, o que tende a mostrar falsos resultados acima da normalidade de glicose quando se trabalha com o procedimento de partida com amostra. Os fatores de conversão indicados não podem ser aplicados em medições bicromáticas.

CÁLCULO

Com fator:

Para calcular a concentração de glicose se multiplica ΔA com o correspondente fator f da seguinte tabela:

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

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

FATOR DE CONVERSÃO

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

GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

CARACTERÍSTICAS/DESEMPENHO

Faixa de Medição:

O teste foi desenvolvido para determinar a concentração de glicose dentro de uma faixa de medição de 2 – 900 mg/dL (0,1 – 50 mmol/L) a 365 nm ou em concentrações de 2 – 500 mg/dL (0,1 -28 mmol/L) a 334/340 nm. Quando os valores excedem esta faixa as amostras podem ser diluídas 1 + 2 com solução de Cloreto de sódio (9g/L) e o resultado é multiplicado por 3. As amostras de urina devem ser diluídas com água destilada em uma proporção de 1+10 e o resultado 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.

Sensibilidade / Limite de Detecção:

O mais baixo limite de detecção 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:

A comparação entre Glicose Hexoquinase Kovalent (y) e o teste comercial (x) usando 73 amostras demonstrou o seguinte resultado:
 $y = 1,00 x + 0,00 \text{ mg/dL}; r = 0,998.$

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. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 131-7.
2. Sacks DB. Carbohydrates. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. pp. 750-808.

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 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