

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: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



GLUCOSE GOD FS*

GLICOSE GOD FS

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Glicose no soro ou plasma em sistemas fotométricos.
Somente para uso em diagnóstico *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 6x100 mL
1 2500 99 10 023	R1 1x1000 mL
1 2500 99 10 923	R1 4x 42,7 mL (800 testes)

SUMÁRIO [1,2]

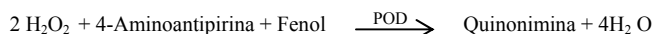
A medição da concentração de Glicose em soro ou plasma é principalmente usada no diagnóstico e monitoramento do tratamento de *Diabetes Mellitus*. Outras aplicações são a detecção de hipoglicemia neonatal, exclusões de carcinoma de células das ilhotas pancreáticas e também a avaliação do metabolismo 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 \Rightarrow	Tampão Fosfato	pH 7.5	250 mmol/L
	Fenol		5 mmol/L
	4-Aminoantipirina		0.5 mmol/L
	Glicose Oxidase (GOD)		≥ 10 kU/L
	Peroxidase (POD)		≥ 1 kU/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 muitos raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.
- 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.

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

500 nm, Hg 546 nm

Comprimento de onda:

1 cm

Caminho óptico:

Temperatura: 20 – 25 °C / 37°C

Medição:

Contra o branco do reagente

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

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

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 passados com cada série de amostras. 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:
 $y = 1.00x + 1.00$ mg/dL; $r = 0.996$

VALORES DE REFERÊNCIA [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Recém-nascidos:		
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
Crianças (em jejum):		
1 – 6 anos	74 – 127	4,1 – 7,0
7 – 19 anos	70 – 106	3,9 – 5,9
Adultos (em jejum):		
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 REPOS 920

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

Interferência < 10% por:	
Ácido Ascórbico até 18 mg/dL	
Hemoglobina até 700 mg/dL	
Bilirrubina até 24 mg/dL	
Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL	

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 significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de 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 podem 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 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.
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. Clin Chem 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.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha