

# Glicose Enzimática

## MÉTODO:

GOD-PAP

Método Enzimático Colorimétrico sem desproteínezão.

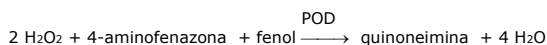
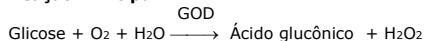
## FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa da glicose em soro e plasma humano. Com LCF (Fator Clareante de Lípidos). Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Manual e automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

## FUNDAMENTO:

A glicose é determinada após a oxidação enzimática na presença de glicose oxidase. O peróxido de hidrogênio formado reage sob catálise da peroxidase com fenol e 4-aminofenazona originando a quinoneimina que é um cromógeno vermelho-violeta.

## Reação Principal:



## SIGNIFICADO CLÍNICO:

Um grande número de síndromes e doenças está associado com níveis altos de glicose. Estas são separadas em causas primárias e secundárias. A hiperglicemia pode resultar de uma ausência total de secreção de insulina (pancreatectomia cirúrgica), por infiltração do pâncreas (hemocromatose), ou intermitentemente durante períodos de estresse. A hiperglicemia pode ser secundária a outras doenças endócrinas. Algumas drogas como o propranolol, diuréticos tiazídicos e fenitoína podem bloquear a liberação de insulina e causar hiperglicemia.

O Diabetes Mellitus é uma doença crônica caracterizada pelas concentrações anormalmente altas de glicose plasmática, glicosúria e espessamento das membranas capilares basais. Indivíduos com diabetes têm risco de cegueira, doença renal, doença vascular e doença cardíaca.

Clinicamente o Diabetes Mellitus é dividido em 2 grupos: o não dependente de insulina e o dependente de insulina.

A hipoglicemia é definida como uma síndrome caracterizada pela glicose plasmática baixa e um grupo associado de sintomas que são aliviados pela ingestão de alimentos ou carboidratos. Sendo relacionada com alimentação duas formas podem ser definidas: hipoglicemia do jejum e pós-prandial.

As causas mais comuns da hipoglicemia de jejum são: insulinoma, neoplasmas extrapancreáticos, indução por droga (sulfoniluréia), síndrome auto-imune (formação de anticorpos) para receptores da insulina, doença hepática grave e alcoolismo.

A hipoglicemia pós-prandial pode ser classificada em: a) hipoglicemia alimentar; b) hipoglicemia funcional; c) hipoglicemia do diabético tipo II e do paciente com intolerância à glicose.

## IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C.

## Reagentes

**RGT** - Reagente Enzimático: Tampão fosfato 80 mmol/L, 4-aminofenazona 0,240 mmol/L, fenol 0,799 mmol/L, glicose oxidase 16 KU, peroxidase 1,6 KU, azida sódica 0,095%.

**PAD** - Padrão glicose: Glicose anidra 5,5 mmol/L, Ácido tricloroacético 500 mmol/L. Concentração 100 mg/dL.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 2 e 8°C. Se abertos, evitar contaminação. O reagente enzimático é estável por 2 semanas entre 15 e 25°C, protegido da luz.

## TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 10 dias e em uma temperatura de 37°C e de 5 dias em uma temperatura de 45°C.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- Os reagentes não necessitam serem tratados como amostras contaminantes.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

## AMOSTRA BIOLÓGICA:

- SORO, PLASMA (fluoreto).
- A glicose é estável por 24 horas entre 2 e 8°C se o soro e o plasma forem separados dentro de 30 minutos após a coleta.
- O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8°C) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada

de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS,
- Pipetas
- Tubos de ensaio

## PREPARO DO REAGENTE DE USO:

O reagente enzimático e o padrão estão prontos para uso.

## MÉTODO DE ANÁLISE:

Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 500 nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 20-25°C ou 37°C

Medida: Contra reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

Esquema de pipetagem:

Pipetar nas cubetas	Macro		Semi micro	
	STD ou amostra	Reagente Branco	STD ou amostra	Reagente Branco
STD ou Amostra	20 µL	---	10 µL	---
RGT	2000 µL	2000 µL	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar e incubar 10 minutos a 20-25°C ou 5 min. a 37°C. Medir a absorbância da amostra ( $\Delta A_{amostra}$ ) e o padrão ( $\Delta A_{STD}$ ) contra o reagente branco em no máximo 60 minutos.

## CÁLCULO DA CONCENTRAÇÃO DE GLICOSE:

$$C = 100 \times \frac{\Delta A_{amostra}}{\Delta A_{STD}} \text{ (mg/dL)} \text{ ou}$$

$$C = 5,55 \times \frac{\Delta A_{amostra}}{\Delta A_{STD}} \text{ (mmol/L)}$$

Fator de calibração:

$$F_c = 100 : \Delta A_{STD}$$

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \Delta A_{amostra} \times F_c$$

Exemplo:

$$A_a = \text{Absorbância da amostra} = 0,230$$

$$A_p = \text{Absorbância do padrão} = 0,299$$

$$C = 100 \times \frac{\Delta A_{amostra}}{\Delta A_{STD}}$$

$$C = 100 \times \frac{0,230}{0,299}$$

$$C = 76,9 \text{ mg/dL}$$

Fator de calibração:

$$F_c = 100 : 0,299$$

$$F_c = 334$$

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \Delta A_{amostra} \times F_c$$

$$\text{Glicose (mg/dL)} = 0,230 \times 334$$

$$\text{Glicose (mg/dL)} = 76,82 \text{ mg/dL}$$

## VALORES DE REFERÊNCIA:

Soro, plasma (jejum):

Normal: 70 - 99 mg/dL.

Alterada: 100 - 125 mg/dL

Provável Diabetes Mellitus:  $\geq 125$  mg/dL

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

## LIMITAÇÕES:

- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
- Se existir evidência de contaminação microbiana ou se observar um aspecto turvo excessivo no produto, descarte-o.

## AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

## CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para a glicose, pelo método GOD-PAP, pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle HUMATROL e SERODOS.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### LINEARIDADE:

O teste é linear até a concentração de glicose de 400 mg/dL. Diluir a amostra 1 + 2 com água destilada se a concentração de glicose da amostra estiver acima deste limite e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

### SENSIBILIDADE:

A sensibilidade do kit é de 0,52 mg/dL.

### INTERFERÊNCIAS:

Soro icterico interfere no teste e não deve ser usado. Amostras com triglicérides até 2500 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e ácido ascórbico até 20 mg/dL ácido úrico 14 mg/dL, glutatona 50 mg/dL, creatinina 15 mg/dL não interferem com o teste.

### RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLES:

Soros controle comercialmente disponíveis foram usados. Os soros controle foram reconstituídos/preparados de acordo com as instruções do fabricante. Os valores

REV. 06/24

InVitro

medidos foram comparados com os valores alvos. A recuperação dos soros controle se encontrou dentro da faixa de aceitabilidade tanto testado manualmente como em um analisador automatizado.

#### REPETIBILIDADE:

Amostra	N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
Baixa	25	94,8	1,26	1,33
Média	25	101,9	1,01	0,99
Alta	25	221,1	4,74	2,14

#### REPRODUTIBILIDADE:

Amostra	N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
Baixa	25	97,8	0,62	0,64
Média	25	105,6	1,86	1,77
Alta	25	230,3	2,47	1,07

#### COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit da Glicose enzimática foi comparado com reagente de referência do mercado e apresentou excelentes resultados de correlação em ampla faixa de concentração de amostras. A correlação dos resultados apresentou uma equação da reta = 1,008X - 0,9846 com coeficiente de correlação r = 0,9983.

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e um desvio não significativo foi observado em algumas amostras específicas.

#### NOTAS:

- A limpeza da vidraria deve ser feita com detergente neutro. O enxague deve ser exaustivo sendo o último enxague com água destilada ou deionizada.
- Traços de amônia nos materiais utilizados interferem decisivamente na reação.
- A rigorosa observação da temperatura, do tempo de incubação, da limpeza da vidraria, da estabilidade dos reagentes e da pipetagem é de extrema importância para se obter bons resultados.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat.	Componentes	Quant./Volume	Nº Testes
10250-2	RGT PAD	2 x 250 mL 1 x 3 mL	500
10500-2	RGT PAD	2 x 500 mL 1 x 3 mL	1000
047-IV1/2	RGT PAD	5 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento
047-IV3/4	RGT PAD	5 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento

#### BIBLIOGRAFIA:

1. Barham, D., and Trinder, P., Analyst 97 (1972) 142-145.
2. Teuscher, A., and Richterich, P., Schweiz med. Wschr. 101 (1971) 345 e 390.
3. TIETZ, N. W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd. Edition (1987), 676 - 679, W.B. Saunders Company Philadelphia

#### DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**Fabricante:** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

**Regularizado por:** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31 3067-6400 e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460455 Classe de Risco: II

#### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação