Glucose liquicolor

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:
GOD-PAP

FINALIDADE:
Reagentes para a determinação quantitativa de glicose presente no soro ou plasma humano, nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. 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-aminoantipirina originando a quinoneimina que é um cromôgeno vermelho-violeta.

Princípio da reação:

$$\text{Glicose} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{GOD}} \text{Ácido glucônico} + H_2O_2$$

$$2\ H_2O_2 + \text{4-aminoantipirina} + \text{fenol} \xrightarrow{\text{POD}} \text{quinoneimina} + 4\ H_2O$$

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 propanolol, 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 e 8°C.

Cat.	**10260300**	**10260600**
RGT	**2 x 150 testes**	**6 x 210 testes**

RGT	**Reagente Enzimático**	
	Tampão Fosfato (pH 7,5)	100 mmol/L
	4-aminoantipirina	0,25 mmol/L
	Fenol	0,75 mmol/L
	Peroxidase	≥ 1,5 kU/L
	Glicose Oxidase	≥ 15 kU/L
	Mutarotase	> 0,1 kU/L
	Azida Sódica	0,095 %

PREPARO DOS REAGENTES:
O reagente RGT está pronto para uso e deve ser colocado diretamente no analisador. Um sedimento levemente amarronzado pode se desenvolver com o envelhecimento do reagente, o que não influencia na funcionalidade do mesmo. Não ressuspender este sedimento durante a pipetagem.

ESTABILIDADE:
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8ºC. Deve-se evitar contaminação. Estabilidade dos reagentes abertos *on board* nos analisadores:

Cat.	**Analisador**	**Estabilidade on board**	**Estabilidade calibração**
10260300 10260600	HumaStar 300SR	56 dias	56 dias
10260300 10260600	HumaStar 600	56 dias	14 dias

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 7 dias e em uma temperatura de até 37ºC.

TERMOS E CONDIÇOES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA:
• Soro e plasma (heparinizado, EDTA, Fluoreto).

Estabilidade da amostra: 2 dias* de 20...25°C/ temperatura ambiente; 7 dias de 2...8°C. *após separação de células ou plasma estabilizado, por exemplo: fluoreto de sódio.

INTERFERÊNCIAS:
Nenhuma interferência no Glucose liquicolor foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	**HumaStar 300SR**	**HumaStar 600**
Bilirrubina	até 8 mg/dL	até 8 mg/dL
Hemoglobina	até 450 mg/dL	até 400 mg/dL
Lipemia	até 2500 mg/dL triglicérides	até 400 mg/dL intralípedes
Ácido ascórbico	até 6 mg/dL	até 14 mg/dL

Resultados falso-baixos de glicose podem ocorrer com amostras de pacientes tratados com N-acetil cisteína (NAC, tratamento de overdose de paracetamol), N-acetil-benzoquinoneimina e / ou Metamizol. A amostragem de sangue deve ser realizada antes da administração de metamizol.

PRECAUÇÕES:
• Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
• Não é necessário tratar os reagentes como amostras contaminantes.
• Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
• Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e mucosas.
• Usar equipamentos de proteção individual.
• Em contato com os Olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
• Em contato com a Pele (ou Cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água / chuveiro.
• Resultados falsamente baixos de glicose podem ocorrer com amostras de pacientes tratados com N-acetilcisteína (NAC, tratamento de overdose de paracetamol), de N-acetil-p-benzoquinona imina e/ou Metamizol. A coleta de sangue deve ser realizada antes da administração de metamizol.
• 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.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:
• Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR.
• Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
• Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

PROCEDIMENTOS:
O Glucose Liquicolor é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:
Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida. Os valores de glucose no Autocal são rastreáveis ao IDMS e NIST SRM 917d.
A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:
-Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
-Depois da troca de lote de reagente;
-De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.

VALORES ESPERADOS:

Idade	Estado	Unidade convencional	Unidade SI
Adulto	Jejum	60 – 95 mg/dl	3.3 – 5.3 mmol/l
Criança	Jejum	60 – 99 mg/dl	3.5 – 5.5 mmol/l

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

CONTROLE DE QUALIDADE:
Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE:
HumaStar 300SR
A repetibilidade (intra) do Glucose liquicolor foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade (inter) foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. 2 pools lineares e 1 pool de pacientes foram utilizados como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia. Conclusão: Glucose liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~65 mg/dL), média (~116 mg/dL) e alta (~406 mg/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600
A repetibilidade (intra) e a reprodutibilidade (inter) do Glucose liquicolor foram calculadas a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. 2 pools de soros

foram utilizados como material de amostra. A calibração foi realizada duas vezes por semana. Conclusão: Glucose liquicolor no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (54,5 mg/dL), média (122 mg/dL) e alta (385 mg/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:
O limite de detecção (LoD) do Glucose liquicolor foi encontrado da seguinte forma:
no HumaStar 300SR: 1,58 mg/dL
no HumaStar 600: 1,02 mg/dL

LINEARIDADE:

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Intervalo de medição	2 – 500 mg/dL 0,11 – 27,8 mmol/L	2 – 500 mg/dL 0,11 – 27,8 mmol/L

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:
HumaStar 300SR
O Glucose liquicolor medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado com o reagente Glucose, Beckman Coulter, medido no analisador AU 400 (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=60). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.
Y = 1.0357 X + 2.0165 (mg/dl)
r = 0.997
Y = teste
X = referência

HumaStar 600
O Glucose liquicolor medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o reagente Glucose, Beckman Coulter, medido no analisador AU 400 (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=61). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.
Y = 1.0198 X + 1.3363 (mg/dl)
r = 0.9997
Y = teste
X = referência

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
10260600	RGT	6 x 210 testes
10260300	RGT	2 x 150 testes

BIBLIOGRAFIA:

1. Barham D., Trinder P., Analyst 97 (1972)
2. Teuscher A., Richterich P., Schweiz. med. Wschr. 101, 345 and 390 (1971)
3. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8. ed., TH-Books, 223-236 (2012)
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5. ed, AACC Press (2000)
5. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7. ed, Heidelberg (2012)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.
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
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460284 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