

Glicose

Kit para determinação da glicose por metodologia enzimática-colorimétrica.

Ref.: 412

ANVISA 80022230212



FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da glicose em soro, plasma e outros líquidos biológicos.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

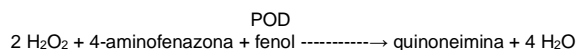
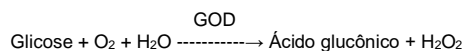
Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C, bem vedadas de modo a evitar qualquer tipo de contaminação, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Nas amostras fluoretadas, a estabilidade da glicose é 3 dias entre 2 a 8 °C, não havendo contaminação bacteriana.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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:



DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Reagente 1: tampão fosfato 0,1 mol/L, 4-aminofenazona 0,25 mmol/L, fenol 0,75 mmol/L, glicose oxidase >15 KU/L; azida sódica 0,095 %.

2. Reagente 2 - Padrão: glicose 100 mg/dL.

Material necessário e não fornecido:

- Fotômetro (leitura em 500 ± 20 nm);
- Tubos e pipetas.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

PLASMA, SORO, LÍQUOR e LÍQUIDOS ASCÍTICO, PLEURAL e SINOVIAL.

A amostra de sangue deve ser obtida após um jejum de no mínimo 8 horas ou de acordo com recomendação médica.

Coletar o sangue usando o anticoagulante contendo anti-glicolítico. Utilizar o anticoagulante Fluoreto que possibilita dosar glicose, uréia e creatinina em uma única amostra.

Nas amostras fluoretadas, a estabilidade da glicose é 3 dias entre 2 a 8 °C, não havendo contaminação bacteriana.

Os anticoagulantes heparina, EDTA, oxalato e fluoreto não interferem na reação de dosagem.

As amostras de sangue não contendo anti-glicolítico devem ser centrifugadas imediatamente após a coleta, e o plasma ou soro separados das células ou coágulo.

Nas amostras de líquido e de líquidos ascítico, pleural e sinovial adicionar também o anticoagulante Fluoreto na mesma proporção usada para as amostras de sangue e centrifugar antes de fazer a dosagem.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstituição, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

- Leitura: comprimento de onda 505 nm
- Medida: contra o Branco
- Tipo de reação: ponto final

B. Técnica de Análise

1. Identificar 3 tubos de ensaio com "Branco", "Teste" e "Padrão":

Tubos	Branco	Teste	Padrão
-------	--------	-------	--------

Soro	-----	10 µL	-----
Padrão	-----	-----	10 µL
Reagente 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2. Homogeneizar e incubar os tubos em banho-maria a 37 °C por 5 minutos. O nível de água do banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos.

3. Ler a absorbância do Padrão (AP) e do Teste (AT), zerando o aparelho com o Branco em 505 nm (490 a 510 nm). A cor é estável por 60 minutos.

Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão

AP = Absorbância do Padrão

CT = Concentração do Teste

AT = Absorbância do Teste

FC = CP ÷ AP

CT em mg/dL = FC x AT

Exemplo

CP = 100 mg/dL

Se AP = 0,333 e AT = 0,313

FC = CP ÷ AP = 100 ÷ 0,333 = 300

CT (mg/dL) = FC x AT = 300 x 0,313 = 94 mg/dL

VALORES DE REFERÊNCIA⁵

Amostra: Plasma coletado após jejum de 8 horas

Crianças e Adultos	65 a 99 mg/dL
Prematuro	20 a 60 mg/dL
De 0 a 1 dia	40 a 60 mg/dL
Acima de 1 dia	50 a 80 mg/dL

Interpretação dos resultados da glicemia de jejum

1. Glicose entre 65 e 99 mg/dL: Glicemia normal
2. Glicose entre 100 e 125 mg/dL: Glicemia alterada (Pré-Diabetes)
3. Glicose ≥ 126 mg/dL: Diagnóstico provisório de Diabetes Mellitus

Interpretação dos resultados do Teste de Tolerância à Glicose (TTG) (Glicemia de 2 horas após 75 g de dextrosol)

1. Glicose < 140 mg/dL: TTG normal
2. Glicose entre 140 e 200 mg/dL: TTG Alterado (Pré-Diabetes)
3. Glicose ≥ 200 mg/dL: Diagnóstico provisório de Diabetes Mellitus

Crítérios Diagnósticos para Diabetes Mellitus

1. Glicemia de jejum ≥ 126 mg/dL
2. Glicemia casual (aleatória) ≥ 200 mg/dL
3. Glicemia de 2 horas após dextrosol ≥ 200 mg/dL

Atenção

Qualquer um dos critérios deverá ser confirmado em uma outra ocasião.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador protéico - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Os triglicérides até 2500 mg/dL, a hemoglobina até 500 mg/dL, a bilirrubina até 10 mg/dL, o ácido ascórbico até 20 mg/dL, ácido úrico até 14 mg/dL, glutathione até 50 mg/dL e a creatinina até 15 mg/dL não interferem significativamente na metodologia. Soro icterico (bilirrubina >10 mg/dL) deve ser evitado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade: A reação é linear até 400 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade: A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 25 determinações sucessivas de glicose utilizando três amostras com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,6, 2,0 e 1,7%.

Reprodutibilidade: A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 25 determinações de glicose em dias diferentes utilizando três amostras com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,3, 1,8 e 2,5%.

Glicose

Kit para determinação da glicose por metodologia enzimática-colorimétrica.

Ref.: 412

ANVISA 80022230212



blue
by labingá
BIOQUÍMICA CLÍNICA

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro disponível no mercado através da análise de 50 amostras de plasma humano com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação linear $r = 0,9813$ e uma equação de regressão $y = 0,9869x - 1,1154$.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: andre@labinga.com.br

Site: www.labinga.com.br/blue