

Glicose • Oxidase/Peroxidase

Kit para determinação da glicose em amostra de soro ou plasma.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Significado Clínico

A glicose é formada pela digestão de carboidratos da dieta e também pela conversão do glicogênio nas células hepáticas. Os dois hormônios que regulam diretamente a glicemia são o glucagon e a insulina. O glucagon acelera a liberação da glicose do glicogênio e com isso aumenta a glicemia. A insulina aumenta a permeabilidade e o transporte das células a glicose e também estimula a formação de glicogênio, resultando na diminuição dos níveis séricos de glicose.

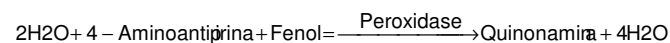
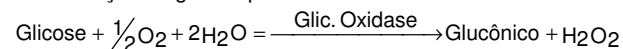
A Associação Americana de Diabetes tem usado o termo pré-diabéticos para os pacientes com glicemia de jejum inapropriado, 110-125 mg/dL. Nesses casos, é aconselhável o teste oral de tolerância a glicose com medidas no jejum e duas horas após a sobrecarga de glicose. Duas horas após uma sobrecarga oral de glicose, a glicemia deve estar abaixo de 200 mg/dL. Com a progressão do diabetes melito tipo II, invariavelmente ocorre uma acentuação e um atraso da primeira resposta de secreção de insulina estimulada pelas refeições, com conseqüentes glicemias pós-prandiais elevadas.

Para o diagnóstico de diabetes melito, é necessário glicemia de jejum igual ou superior a 126 mg/dL em duas ocasiões, ou glicemia casual, glicemia após duas horas no teste oral de sobrecarga com 75 g de glicose ou pós-prandial, igual ou superior a 200 mg/dL. A hiperglicemia pós-prandial é reconhecidamente um fator de risco para o desenvolvimento de complicações macrovasculares no diabetes melito do tipo II.

O rastreamento de diabetes gestacional envolve a dosagem de glicemia após 1 hora da ingestão de 50 g de glicose. Esse exame deve ser realizado entre 24ª e 28ª semana de gestação. Valores de glicemia de jejum entre 47 e 60 mg/dL são consistentes com hipoglicemia.

Metodologia e princípio do teste

A determinação da glicose por métodos enzimáticos apresenta elevada especificidade e simplicidade operacional envolvida. Em presença de oxigênio, a glicose da amostra sofre a ação da glicose oxidase, produzindo peróxido de hidrogênio, que pela ação da peroxidase e em presença de um reagente fenólico (fenol) e 4-aminoantipirina produz um composto corado (quinonimina), com máximo de absorção em 500 nm. A cor formada é proporcional à concentração de glicose presente na amostra.



Composição dos reagentes

R1 Reagente enzimático: Fosfato fenol 70 mmol/L; glicose oxidase >10 U/mL; peroxidase >1 U/mL 4-aminoantipirina 0,4 mmol/L. **R2** Padrão: Glicose 100 mg/dL.

Apresentações

Código	R1	R2	Testes
0013	2x250 mL	1x3 mL	500
0033	2x500 mL	1x10 mL	1000

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

Materiais necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada;
- Banho maria;
- Cronômetro;
- Espectrofotômetro;
- Pipetas manuais ou automáticas;
- Ponteiras descartáveis;
- Vidraria.

Armazenamento, transporte e validade

Armazenar os reagentes entre 2-8°C em sua embalagem original.

Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30°C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

Precauções e cuidados especiais

- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes;
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação;
- Caso haja contato com quaisquer reagentes, lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes, procurar auxílio médico imediato munidos desta instrução de uso;
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança;

- A água (destilada ou deionizada) utilizada na limpeza do material ou nos procedimentos deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- Certificar-se das condições adequadas de funcionamento dos equipamentos de análise;
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança;
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

Amostra biológica

Soro/plasma

Separar o soro e plasma dos elementos celulares para evitar a glicólise. O analito é estável por 5 dias entre 2 a 8 °C. Utilizar preferencialmente o fluoreto como anticoagulante, pois este é inibidor da glicólise.

Interferentes pré-analíticos⁶

Lipemia (Triglicérides >1,25g/L), hemoglobina (>3g/L), bilirrubina (>10 mg/dL) interferem. Outras substâncias podem interferir.

Procedimento

Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente.

Passo 1 Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

	Branco	Amostra	Padrão
Amostra	-	10µL	-
Padrão	-	-	10µL
Reagente Enzimático	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Passo 2 Homogeneizar bem e incubar em banho-maria a 37°C durante 5 minutos, ou 10 minutos à temperatura ambiente;

Passo 3 Determinar as absorbâncias do padrão e da amostra em 500 nm, acertando o zero com o branco. A cor formada é estável por 2 horas.

Cálculos

$$\text{Fator de Calibração (FC)} = \frac{100}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \text{Abs. da amostra} \times \text{FC}$$

Exemplo:

Concentração do padrão: 100 mg/dL

Absorbância do padrão: 0,130 D.O Fator de Calibração (FC) = $\frac{100}{0,130}$

Absorbância da amostra: 0,10 D.O

Glicose (mg/dL) = 0,10 x 769 = 76,9 mg/dL

Nota

Para converter os valores de mg/dL para mmol/L, multiplicar os resultados por 0,055.

Valores de referência**Soro/Plasma – mg/dL**

Crianças e Adultos	70 - 99
Prematuros	25-80
Neonatal	30-90

Nota

Estes valores são apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência

Controle de qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferencialmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Características de desempenho do produto

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 0,23 mg/dL (0,01 mmol/L).

Limite de Linearidade: Os resultados são lineares até 500 mg/dL (27,5 mmol/L). Para valores maiores que 500 mg/dL, diluir a amostra 1:4 com água destilada e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição quatro (4).

Estudos comparativos: Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

Repetitividade e Reprodutibilidade:

Repetitividade	Concentração média	n	CV%
	88 mg/dL	20	1,2
	326 mg/dL	20	0,9
Reprodutibilidade	Concentração média	n	CV%
	88 mg/dL	25	1,2
	326 mg/dL	25	0,9

Termo de garantia

A MBiolog Diagnósticos Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e reciclados, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

Referências

1. Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose byoxidase system. Analyst 1972; 27:142-145.
2. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonicacid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum andurine. Clin Chem 1980; 26:227-231.
3. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press,1997.
6. Lima A et al., 1992. Métodos de Laboratório aplicado a clínica. 7° Ed. Editora Guanabara.
7. Miller, O e Gonçalves, R., 1995. Laboratório para o Clínico. 8° Ed. Editora ATHENEU

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 02 – 26/10/2010

Fabricado por: MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG

CEP: 32.372-120 - CNPJ: 03.590.360/0001 – 89

Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587

Empresa Certificada: BPFC - ISO 9001

A.F ANVISA: 8004758