

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 mellitus tipo II, invariavelmente ocorre uma acentuação e um atraso da primeira resposta de secreção de insulina estimulada pelas refeições, com consequentes glicemias pós-prandiais elevadas.

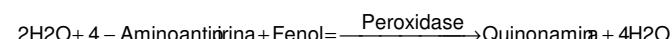
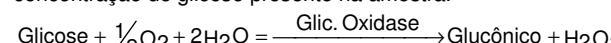
Para o diagnóstico de diabetes mellitus, é necessário glicemia de jejum igual ou superior a 126 mg/dL em duas ocasiões, ou glicemia casual, glicemia após duas horas no teste oral de sobrecarga com 75 g de glicose ou pós-prandial, igual ou superior a 200 mg/dL. A hiperglicemia pós-prandial é reconhecidamente um fator de risco para o desenvolvimento de complicações macrovasculares no diabetes mellitus 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 24^a e 28^a 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 (quinonamina), 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
 Absorbância da amostra: 0,10 D.O

$$\text{Fator de Calibração (FC)} = \frac{100}{0,130}$$

$$\text{Glicose (mg/dL)} = 0,10 \times 769 = 76,9 \text{ mg/dL}$$

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

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

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 03 – 03/05/2011

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
 RMS: 80047580130