

Glicose Cepa – Enzimática Monoreagente

Método

Oxidase Peroxidase – Enzimático Colorimétrico

Finalidade

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

Princípio do método

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.

Reagentes fornecidos

• Cód.:0013

1. Reagente Enzimático: Fosfato 70 mmol/L, fenol 5 mmol/L, glicose oxidase >10 U/mL, peroxidase >1 U/mL, 4-aminoantipirina 0,4 mmol/L, pH 7,5 (2 x 250mL).
2. Padrão: Glicose 100 mg/dL (1 x 3,0 mL).

• Cód.:0033

1. Reagente Enzimático: Fosfato 70 mmol/L, fenol 5 mmol/L, glicose oxidase >10 U/mL, peroxidase >1 U/mL, 4-aminoantipirina 0,4 mmol/L, pH 7,5 (4 x 250mL).
2. Padrão: Glicose 100 mg/dL (1 x 5,0 mL).

Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração na faixa de 2 a 8°C. Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador somente o tempo necessário para as dosagens.

Insumos e equipamentos necessários não fornecidos

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

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico “in vitro”.
- Não misturar ou trocar reagentes de lotes 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, líquido e outros líquidos biológicos.

A glicose em soro ou plasma, quando separados de seus elementos celulares em até 30 minutos após a coleta, é estável durante 7 dias quando mantida entre 2 a 8°C. A amostra de sangue deve ser obtida com o paciente em jejum noturno de 12 horas.

Obs: A literatura informa que mesmo em soros processados imediatamente após a coleta ocorre glicólise significativa. Por este motivo é aconselhável o uso de um anticoagulante inibidor de glicólise.

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação do material biológico. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de esgoto.

Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

Preparo dos reagentes:

Os reagentes se encontram prontos para uso. O reagente enzimático pode apresentar coloração rosada, fato que não compromete o desempenho do teste.

Dosagem em soro ou plasma:

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente;
2. Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

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

3. Homogeneizar bem e incubar em banho-maria a 37°C durante 5 minutos, ou 10 minutos à temperatura ambiente;
4. 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

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{100}{(\text{Abs.do Padrão})}$$

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \text{Abs.da Amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

$$\text{Unidades SI: Glicose (mmol/L)} = \text{Glicose (mg/dL)} \times 0,0555$$

Linearidade

A reação é linear até 500 mg/dL (28 mmol/L). Para valores acima de 500 mg/dL, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição empregado.

Valores de referência

- **Soro ou Plasma:** 70 a 100 mg/dL (3,89 a 5,59 mmol/L)*
- **Líquor:** 2/3 da glicemia
- Estes valores são dados 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.

Dados estatísticos de desempenho do teste

Recuperação: 99,01%.

Coefficiente de variação intra-ensaio (repetitividade): 2,34% para valores dentro da faixa de referência e 1,33% para valores elevados.

Coefficiente de variação inter-ensaio (reprodutibilidade): 2,34% para valores dentro da faixa de referência e 2,30% para valores elevados.

Especificidade analítica: A determinação glicose empregando-se enzimas em todas as etapas da dosagem constitui o método mais específico e exato disponível atualmente.

Sensibilidade analítica: O método é sensível a partir de valores de 15 mg/dL de glicose na amostra.

Interferentes

Ácido ascórbico (0,3 mmol/L), hemoglobina (300 mg/dL) e bilirrubina (15 mg/dL) não interferem. A lipemia pode afetar os resultados.

Referências bibliográficas

- 1.BARHAM, D. TRINDER, P.: Analyst 97:142,1972
- 2.FOSSATI, P. PRENCIPE, L. BERTI, G.: Clin. Chem. 26:227,1980

Apresentação

- Cód.: 0013: 500 Testes
- Cód.: 0033: 1000 Testes

Automação

Os reagentes podem ser utilizados em analisadores automáticos. Vide programação no verso ou solicite informações ao seu distribuidor.

Dados do fabricante

MBiolog Diagnósticos Ltda
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120
Resp. Técnico: Fabrício Galvão de Brito – CRF-MG 9587

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente

☎ (31) 3507 0707

✉ sac@mbiolog.com.br

COBAS MIRA/ PLUS®	
GENERAL	
MEASUREMENT MODE	ABSORB
REACTION MODE	R-S - 1
CALIBRATION MODE	CALIBRATOR - 2
REAGENT BLANK	REAG/DIL - 2
CLEANER	NO - 1
WAVELENGTH	500 nm - 3
DECIMAL POSITION	0 (mg/dL)
UNIT	12 (mg/dL)
ANALYSIS	
POST. DIL FACTOR	2
CONC. FACTOR	NO - SPACE
SAMPLE CYCLE	1
VOLUME	4 µL
DILUTION NAME	H2O - 0
VOLUME	50 µL
REAGENT CYCLE	1
VOLUME	200 µL
CALCULATION	
SAMPLE LIMIT	NO - SPACE
REACTION DIRECTION	INCREASE - 1
CHECK	ON - 1
CONVERSION FACTOR	1
OFFSET / TEST RANGE LOW	0 / 0
HIGH	500 mg/dL
NORMAL RANGE LOW	70
HIGH	105
NUMBER OF STEPS	1
CALCULATION STEP A	ENDPOINT -1
READING FIRST	CB
LAST	13
CALIBRATION	
CALIBRATION INTERVAL	ON REOUEST - 3
TIME	NO - SPACE
REAGENTE RANGE LOW	NO - SPACE
HIGH	NO - SPACE
BLANK RANGE LOW	NO - SPACE
HIGH	NO - SPACE
STANDARD POS	IPU*
STD - 1	IPU**
IPU*: Insira a posição do calibrador no equipamento. IPU**:Insira a concentração do calibrador no equipamento. Pode-se utilizar o Padrão do kit para calibração (Valor do padrão: 100 mg/dL). Para “COBAS MIRA PLUS”, substituir a opção “CALIBRATOR” por “SLOP AVG”.	

EXPRESS 550/PLUS®				
TEST NAME: GLICOSE		TEST: GLI		
TEST BAR CODE: IPU*				
TEST TYPE: END POINT		CURVE TYPE:: BLAN. LINEAR		
UNITS: mg/dL		Nº OF DECIMAL PLACE: 0		
PRIMARY WAVELENGHT: 510		SECONDARY WAVELENGHT: 600		
READ TIME / INTERVAL: 10		SAMPLE BLANK: NO		
FACTOR:				
CALIBRATION INTERVAL: 180 h		Nº OF REPLICATES: 2		
Nº OF CALIBRATOR: IPU*				
LOW BLANK A LIMIT: -0.100		HIGH BLANK A LIMIT: 0.500		
LOW A LIMIT: -0.100		HIGH A LIMIT: 2.000		
LOW NORMAL: 70		HIGH NORMAL: 105		
LINEARITY LIMIT: 500		CURVE S.D. LIMIT: 10		
SAMPLE VOLUME: 3 µL		TEST: GLU		
SAMPLE DILUENTE BOTTLE TYPE: *		PREDILUTION RATIO: 1		
REAGENT DILUENTE BOTTLE TYPE:*				
REAGENT DILUENT:	VOL. RAG.	BD DIL	LAG TIME	BT
REAGENT 1:	300		240	*
IPU: Inserido Pelo Usuário				
*: Entre com o tipo de frasco utilizado. Plástico ou Vidro				
Pode-se utilizar o Padrão do kit para calibração (Valor do padrão: 100 mg/dL).				

RA-50®	
TEMPERATURA	37 °C
VOLUME DA AMOSTRA	10 µL
VOLUME DO REAGENTE	1000 µL
CONCENTRAÇÃO DO PADRÃO	IPU
TIPO DE REAÇÃO	P.F / PADRÃO / BRANCO DE REAG.
UNIDADES	mg/dL
COMPRIMENTO DE ONDA	500 nm
INCLINAÇÃO DA REAÇÃO	CRESCENTE
LINEARIDADE	500 mg/dL
RET. VALOR DO BRANCO	SIM
PRECISÃO DO RESULTADO	0.1 mg/dL
VOLUME DE ASPIRAÇÃO	900 µL
Pode-se utilizar o Padrão do kit para calibração (Valor do padrão: 100 mg/dL). IPU: Inserido Pelo Usuário A opção “ PADRÃO” pode ser substituída pela opção “FATOR”. Porém, este deve ser calculado previamente.	
RA-100®	
TEST Nº	-
TEST NAME	GLICOSE
UNITS	mg/dL
LOW NORMAL	76
HIGH NORMAL	110
FACTOR	NO
STAND CONC	IPU*
TYPE	1
WAVELENGTH	510
SAMPLE VOLUME	2,5
SAMPLE PRIME VOLUME	2,5
SAMPLE FLUSH VOLUME	250
REAG VOLUME	250
REAG PRIME VOLUME	12,5
REAG FLUSH VOLUME	250
INCUBATION TIME	280
REAG. ABS LOW	0,01
REAG. ABS HIGH	0,4
REACTIVO ABS. LOW	0,1
REACTIVO ABS. HIGH	1,4
MAX LIN RSLT	500
TEMPERATURA	37°C
IPU* Inserido Pelo Usuário Pode-se utilizar o Padrão do kit (Valor do padrão:100 mg/dL).	

BTS-310®	
LOCALIDAD	IPU*
NOMBRE TECNICA	GLICOSE
UNIDADES	0
MODO DE CÁLCULO	PF
MODO DE LECTURA	MONO
FILTRO REFERENCIA	-
FILTRO LECTURA	510
FATOR	-
TIEMPO ESTBILIDAD	1
TIEMPO INCUBACION	-
TIEMPO INTERVALO	-
NÚMERO DE INTERVALOS	-
VOLUME DE ASPIRACIÓN	800
TIPO DE REACION	Crescente
ESTANDAR	100 (Padrão do Kit)
Nº ESTANDARTES	-
DUP. ESTANDARTES	-
DUP. MUESTRAS	-
ESCALAS ABS	-
CONC.	-
FACTOR DILUCION	-
TEMPERATURA	37°C
ABBOT VP®	
NAME INDEX – TES NAME	10 (GLICO)
TEMPERATURE	37°C
FILTER ID CODE	13 (500/600)
UNITS	0,5 (mg/dL)
DILUITION 1:	101 (1:101)
REV. TIME	2
AUX. DISP	NO
FRR	YES
REACTION UP	YES
STANDARD	YES
LOW STANDARD	100 (Padrão do Kit)
HIGH STANDARD	100 (Padrão do Kit)
REAG. BLANK	YES
END. POINT	YES
BGN PRT REVOVUTION	3
PRT REVOLUTION	1
INITIAL REAGENT AD	0,1
UP LIMIT	YES
MAX ABSB LIMIT	1

Todos os equipamentos são marcas registradas de seus fabricantes