



Glicose GOD-PAP

Liquid Stable

Finalidade

Para a determinação de glicose em soro, plasma, urina ou líquido cefalorraquidiano.

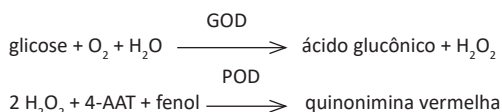
Significado clínico

A patologia mais frequente relacionada com o metabolismo dos hidratos de carbono é a diabetes mellitus. O diagnóstico precoce e o controle dos pacientes diabéticos, têm por objeto evitar a acetoacidose e as complicações resultantes da hiperglicemia, pelo tratamento adequado.

Posto que existem muitos fatores casuais de hiper ou hipoglicemia, devem-se considerar em cada caso a condição fisiológica e a patologia do paciente.

Fundamento do método

O esquema da reação é o seguinte:



Reagentes fornecidos

S. Padrão: solução de glicose 100 mg/dL (1 g/L).

A. Reagente A: solução contendo glicose oxidase (GOD), peroxidase (POD), 4-aminoantipirina (4-AAT), tampão fosfatos pH 7,5 e fenol nas seguintes concentrações:

GOD	≥ 15 kU/L
POD	≥ 2 kU/L
4-AAT	0,5 mmol/L
Fosfatos	250 mmol/L, pH 7,5
Fenol	5 mmol/L

Reagentes não fornecidos

Laborcal da Laborlab.

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não manter a temperaturas elevadas por períodos prolongados.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

Durante o uso, o Reagente A pode desenvolver uma leve cor, o que não altera seu funcionamento desde que seja processado um Branco em cada lote de determinação e um Padrão periodicamente. Descartar os reagentes quando as leituras do Branco estejam acima de 0,160 D.O.

Amostra

Soro, plasma, urina ou líquido cefalorraquidiano (LCR)

a) Coleta:

- Soro ou plasma: coletar soro da maneira habitual ou plasma obtido com anti-coagulantes usuais.

- Urina: para uma amostra isolada, utilizar preferivelmente urina recém coletada. Caso de não seja realizado o ensaio na hora, conservar a amostra sob refrigeração (2-8°C). O ensaio pode ser realizado em urina de 24 horas. Neste caso, coletar a amostra em um recipiente escuro que contenha 5 mL de ácido acético glacial e conservá-lo em gelo.

- LCR: caso seja utilizado LCR, o ensaio deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra.

b) Aditivos: se a amostra a utilizar for plasma, recomenda-se o uso de EDTA/fluoreto como anticoagulante, para sua obtenção.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a destruição enzimática da glicose sanguínea (glicólise) por hemácias e leucócitos é proporcional à temperatura na qual o sangue é conservado, até o máximo de 37°C. Contudo, este processo não se inibe em estado de congelamento, razão pela qual deve-se centrifugar o sangue até 2 ho-

ras após sua extração. O sobrenadante límpido deve ser transferido a outro tubo para sua conservação. Nestas condições a glicose é estável 4 horas a temperatura ambiente ou 24 horas sob refrigeração (2-8°C). Caso de não ser possível processar a amostra na forma indicada, deve ser acrescentado um conservante na hora da extração.

O LCR pode ser contaminado com bactérias e outras células, logo a determinação deve ser realizada de imediato. Caso não seja processado na forma indicada, centrifugar o LCR e conservá-lo por até 3 dias a 2-8°C ou 5 horas a 20-25°C.

Interferências

Não são observadas interferências por: bilirrubina até 10 mg/dL, triglicerídeos até 500 mg/dL, nem hemoglobina até 350 mg/dL. O ácido ascórbico interfere na determinação em urina em qualquer concentração.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro.
- Micropipeta e pipetas para medir dos volumes indicados.
- Tubo ou cubas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Banho-maria 37°C.
- Relógio ou timer.

Condições de reação

- Comprimento de onda: 505 nm em espectrofotômetro ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reação: 37°C
- Tempo de reação: 5 minutos
- Volume de amostra: 10 uL
- Volume de Reagente A: 1 mL
- Volume final de reação: 1,01 mL

Os volumes de Amostra e Reagente A podem variar-se proporcionalmente (Ex.: 20 uL Amostra + 2 mL Reagente A).

Procedimento

Em três tubos marcados B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido), colocar:

	B	P	D
Padrão	-	10 uL	-
Amostra	-	-	10 uL
Reagente A	1 mL	1 mL	1 mL

Colocar em banho-maria durante 5 minutos a 37°C ou 25 minutos a 15-25°C. Logo após ler no espectrofotômetro a 505 nm ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm) levando o aparelho a zero com o Branco.

Estabilidade da mistura da reação final

A cor da reação final é estável 30 minutos. Ler a absorbância durante este período.

Cálculo dos resultados

$$\text{glicose (mg/dL)} = D \times f \quad f = \frac{100 \text{ mg/dL}}{P}$$

Exemplo:

Absorbância da amostra: 0,238

Absorbância do Padrão: 0,250

$$\text{Fator} = \frac{100 \text{ mg/dL}}{0,250} = 400$$

$$\text{Glicose (mg/dL)} = 0,238 \times 400 = 95,2 \text{ mg/dL}$$

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de glicose, com cada determinação.

Valores de referência

Analísaram-se com **Glicose GOD-PAP Liquid Stable**, 120 amostras provenientes de indivíduos em jejum, pertencentes a ambos sexos, com idades entre 20 e 45 anos, sem sintomas de diabetes ou outras doenças. Encontrou-se que o 95% dos resultados cobriram a seguinte faixa:

Soro ou plasma: 70 - 110 mg/dL

A literatura (Tietz, N.W.) faz menção da seguinte faixa de referência:

Soro ou plasma:

Adultos: 74 - 106 mg/dL

Crianças: 60 - 100 mg/dL (3,33 - 5,55 mmol/L)

Neonatos: 1 dia: 40 - 60 mg/dL (2,22 - 3,33 mmol/L)

> 1 dia: 50 - 80 mg/dL (2,78 - 4,44 mmol/L)

Urina isolada recém coletada:

1 - 15 mg/dL (0,06 - 0,83 mmol/L)

Urina de 24 horas:

< 0,5 g/24 horas (< 2,78 mmol/24 horas)

LCR:

Crianças: 60 - 80 mg/dL (3,33 - 4,44 mmol/L)

Adultos: 40 - 70 mg/dL (2,22 - 3,89 mmol/L)

É recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência, considerando sexo, idade, hábitos alimentares e outros fatores.

Conversão de unidades ao sistema SI

Glicose (mg/dL) x 0,0555 = Glicose (mmol/L)

Glicose (g/24 horas) x 55,5 = Glicose (mmol/24 horas)

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Desempenho

Os ensaios foram realizados no analisador automático Express Plus® (Ciba Corning Diagnostics).

a) Reprodutibilidade: processando 20 duplicatas da mesma amostra em 5 dias diferentes, obteve-se:

Precisão intra-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
90,7 mg/dL	± 1,26 mg/dL	1,39 %
278 mg/dL	± 3,08 mg/dL	1,11 %

Precisão inter-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
90,1 mg/dL	± 1,73 mg/dL	1,92 %
299 mg/dL	± 4,86 mg/dL	1,62 %

b) Recuperação: agregando quantidades conhecidas de glicose a diferentes soros, obteve-se uma recuperação entre 99 e 101%.

c) Linearidade: a reação é linear até 500 mg/dL. Em valores superiores, diluir a amostra com solução salina e repetir o ensaio, multiplicando o resultado final pelo fator de diluição.

d) Correlação: determinou-se o valor de glicose em 154 amostras de soro numa faixa compreendida entre 23 e 503 mg/dL, com **Glicose GOD-PAP Liquid Stable** da Laobrlab e um kit comercial baseado no mesmo princípio, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

$r = 0,9997$; $\text{pendente } b = 1,0257$; $\text{interseção } a = 1,9485$

e) Sensibilidade: o mínimo limite de detecção é 0,54 mg/dL e a sensibilidade analítica é de 4,2 mg/dL.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

Para a calibração, pode-se utilizar **Laborcal** da Laborlab, conforme os requerimentos do analisador.

Apresentação

1 x 100 mL **Reagente A**

1 x 4 mL **Padrão**

(Cód. 1770650).

2 x 250 mL **Reagente A**

1 x 4 mL **Padrão**

(Cód. 1770130).

Referências

- Henry, R.J. et.al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd. ed., Harper and Row Pub. Inc. N.Y. p. 1288 (1974).
- Lott, J.A. and Turner, K. - Clin. Chem. 21:1754-1760 (1975).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Ziegenhorn, J.; Newman, U.; Hegen, A. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15/1:13 (1977).
- Caraway - Stand. Meth. Clin. Chem. 4:240 (1963).
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Européia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br

Glicose GOD-PAP

Liquid Stable

Fin y uso

Para la determinación de glucosa en suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo

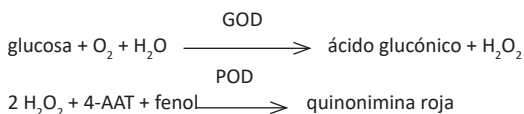
Significación clínica

La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus. El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado.

Dado que existen múltiples factores causales de hiper o hipoglicemia, debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente.

Fundamentos del método

El esquema de reacción es el siguiente:



Reactivos provistos

S. Standard: solución de glucosa 100 mg/dl (1 g/l).

A. Reactivo A: solución conteniendo glucosa oxidasa (GOD), peroxidasa (POD), 4-aminoantipirina (4-AAT), buffer fosfatos pH 7,5 y fenol en las siguientes concentraciones:

GOD	≥ 15 kU/l
POD	≥ 2 kU/l
4-AAT	0,5 mmol/l
Fosfatos	250 mmol/l, pH 7,5
Fenol	5 mmol/l

Reactivos no provistos

Laboral de Laborlab.

Instrucciones para su uso

Reactivos Provistos: listos para usar.

Precauciones

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos

Durante el uso, el Reactivo A puede colorearse ligeramente no afectando su funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O.

Muestra

Suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo (LCR)

a) Recolección:

- Suero o plasma: se debe obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes.

- Orina: si se trata de una muestra aislada, utilizar preferentemente orina fresca. En caso de no poder realizar el ensayo de forma inmediata, conservar la muestra en refrigerador (2-8°C). Puede realizarse el ensayo en orina de 24 horas. En este caso, recolectar la muestra en un recipiente oscuro conteniendo 5 ml de ácido acético glacial y conservarlo en hielo.

- LCR: en caso de utilizar LCR, el ensayo debe realizarse en forma inmediata a la obtención de la muestra.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de EDTA/fluoruro para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por: bilirrubina hasta 10 mg/dl, triglicéridos hasta 500 mg/dl y hemoglobina hasta 350 mg/dl. El

ácido ascórbico interfiere en la determinación en orina en cualquier concentración. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hemáties y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37°C. Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de las 2 horas de la extracción. El sobrenadante límpido se transfiere a otro tubo para su conservación. De esta forma la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada. En caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción.

El LCR puede contaminarse con bacterias y otras células por lo que la determinación debe realizarse de inmediato. En caso de no poder procesarse de esta manera, centrifugar el LCR y conservarlo 3 días a 2-8°C o 5 horas a 20-25°C.

Material requerido (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

Condiciones de reacción

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo A: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo A pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 20 ul Muestra + 2 ml Reactivo A).

Procedimiento

en tres tubos marcados B (Blanco) S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 5 minutos en baño de agua a 37°C o 25 minutos a 15-25°C. Luego leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) llevando el aparato a cero con el blanco.

Estabilidad de la mezcla de reacción final

El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

Cálculo de los resultados

$$\text{glucosa (mg/dl)} = D \times f \quad f = \frac{100 \text{ mg/dl}}{S}$$

Ejemplo:

Absorbancia de la muestra: 0,238

Absorbancia del standard: 0,250

$$\text{Factor} = \frac{100 \text{ mg/dl}}{0,250} = 400$$

$$\text{Glucosa (mg/dl)} = 0,238 \times 400 = 95,2 \text{ mg/dl}$$

Método de control de calidad

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Laborcontrol 1** y **Laborcontrol 2** de Laborlab)) con concentraciones conocidas de glucosa, con cada determinación.

Valores de referencia

Se analizaron con **Glicose GOD-PAP Liquid Stable**, 120 muestras de individuos en

ayunas, de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de diabetes o cualquier otra enfermedad aparente. Se encontró que el 95% de los resultados cubrieron el siguiente rango:

Suero o plasma: 70 a 110 mg/dl

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma

Adultos: 74 - 106 mg/dl (4,11 - 5,89 mmol/l)

Niños: 60 - 100 mg/dl (3,33 - 5,55 mmol/l)

Neonatos: 1 día: 40 - 60 mg/dl (2,22 - 3,33 mmol/l)

mayor a 1 día: 50 - 80 mg/dl (2,78 - 4,44 mmol/l)

Orina aislada fresca

1 - 15 mg/dl (0,06 - 0,83 mmol/l)

Orina de 24 horas

< 0,5 g/24 hs (< 2,78 mmol/24 hs)

LCR

Niños: 60 - 80 mg/dl (3,33 - 4,44 mmol/l)

Adultos: 40 - 70 mg/dl (2,22 - 3,89 mmol/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad hábitos alimenticios y otros factores.

Conversión de unidades al sistema SI

Glucosa (mg/dl) x 0,0555 = Glucosa (mmol/l)

Glucosa (g/24 horas) x 55,5 = Glucosa (mmol/24 hs)

Limitaciones del procedimiento

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Performance

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus^(*).

a) Reproducibilidad: procesando 20 replicados de una misma muestra en 5 días diferentes, se obtuvo:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
90,7 mg/dl	± 1,26 mg/dl	1,39 %
278 mg/dl	± 3,08 mg/dl	1,11 %

Precisión interensayo

Nivel	D.S.	C.V.
90,1 mg/dl	± 1,73 mg/dl	1,92 %
299 mg/dl	± 4,86 mg/dl	1,62 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de glucosa a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 99 y 101%.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.

d) Correlación: se determinó el valor de glucosa en 154 muestras de suero en un rango comprendido entre 23 y 503 mg/dl, con **Glicose GOD-PAP Liquid Stable** de Laborlab y un kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:

r = 0,9997; pendiente b = 1,0257; intersección a = 1,9485

e) Sensibilidad: el mínimo límite de detección es 0,54 mg/dl y la sensibilidad analítica es de 4,2 mg/dl.

Parámetros para analizadores automáticos

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.

Para la calibración puede emplearse **Laborcal** de Laborlab, de acuerdo a los requerimientos del analizador.

Presentación

1 x 100 mL **Reactivo A**

1 x 4 mL **Standard**

(Cód. 1770650).

2 x 250 mL **Reactivo A**

1 x 4 mL **Standard**

(Cód. 1770130).

Bibliografía

- Henry, R.J. et.al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd. ed., Harper and Row Pub. Inc. N.Y. p. 1288 (1974).
- Lott, J.A. and Turner, K. - Clin. Chem. 21:1754-1760 (1975).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Ziegenhorn, J.; Newman, U.; Hegen, A. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15/1:13 (1977).
- Caraway - Stand. Meth. Clin. Chem. 4:240 (1963).
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.

SIMBOLOS



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo