



# Glicose GOD-PAP

## Liquid Stable

### Finalidade

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

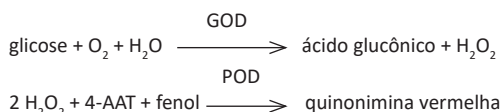
### Significado clínico

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     |
|-------------------|------|-------|-------|
| <b>Padrão</b>     | -    | 10 uL | -     |
| <b>Amostra</b>    | -    | -     | 10 uL |
| <b>Reagente A</b> | 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).

6 x 60 mL **Reagente A**

1 x 4 mL **Padrão**

(Cód. 1779617).

#### Referências

- Henry, R.J. et.al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2<sup>nd</sup>. 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, 4<sup>th</sup> 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



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

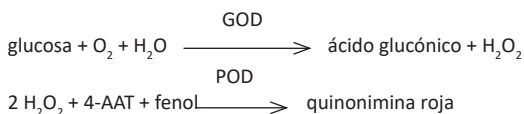
## Significación clínica

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 Provisos:** 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 Provisos:** 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     |
|-------------------|------|-------|-------|
| <b>Standard</b>   | -    | 10 ul | -     |
| <b>Muestra</b>    | -    | -     | 10 ul |
| <b>Reactivo A</b> | 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<sup>(\*)</sup>.

**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).

6 x 60 mL **Reactivo A**

1 x 4 mL **Standard**

(Cód. 1779617).

#### 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, 4<sup>th</sup> 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