

REF 10201-4 4 x 39 mL

GLICOSE – Trinder (Glu-t)

Cada frasco em forma de cunha contém um volume útil de 39 mL de reagente.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente para GLU-T EasyRA é destinado à medição quantitativa da glicose (GLU-T) no soro e plasma humano (com heparina e fluoreto/oxalato como anticoagulantes), usando o Analisador Químico Clínico EasyRA® MEDICA. As medições de glicose são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios do metabolismo de carboidratos, incluindo diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal e hipoglicemia idiopática, e no diagnóstico e tratamento do carcinoma das células das ilhotas pancreáticas.

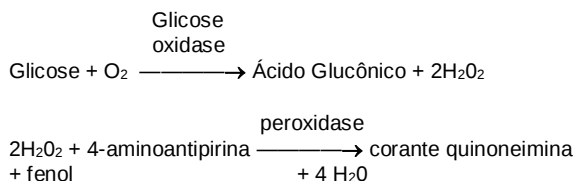
Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Glicose é o principal carboidrato presente no sangue periférico. A glicose derivada de fontes alimentares é convertida em glicogênio para armazenagem no fígado ou transformada em ácidos graxos para armazenagem no tecido adiposo. A causa mais freqüente de hiperglicemia é a diabetes mellitus. Níveis elevados de glicose no soro podem resultar de pancreatite, disfunção da pituitária ou da tireóide, insuficiência renal e doenças do fígado.¹ Várias condições podem causar níveis baixos de glicose no sangue, como por exemplo insulinoma, hipopituitarismo, neoplasias ou hipoglicemia induzida por insulina.²

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

A reação enzimática por endpoint, baseada no trabalho anterior de Trinder³ e no método posteriormente desenvolvido por Burren⁴ é a seguinte:



O componente corante quinoneimina é medido por espectrofotometria a um pico de absorbância de 520 nm. A taxa de formação do corante é diretamente proporcional à glicose na amostra.

REAGENTES

Tampão Fosfato, pH 7,4	13,8 mmol/L
Fenol	10 mmol/L
4-Aminoantipirina	0,3 mmol/dL
Glicose oxidase	≥ 10000 U/L
Peroxidase	≥ 700 U/L

PRECAUÇÕES

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (CLSI, GP17-A2).
2. NÃO inalar ou ingerir e evitar contato com a pele e com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com bastante água e procure ajuda médica. Em caso de contato com a pele, lave imediatamente com água por 10 minutos. Em caso de ingestão, procure ajuda médica imediatamente.
3. O reagente contém menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico para informações sobre riscos e medidas de segurança.
4. Como para qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
5. Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado a 2 – 8 °C. O reagente permanece estável a bordo na área refrigerada de reagentes do Analisador EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID encontrado no frasco. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco ou se os valores conhecidos para controle de soro não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Utilize somente amostras de soro e plasma não hemolisadas. Tubos revestidos de heparina ou fluoreto/oxalato podem ser usados para a coleta de plasma. As amostras de soro e plasma sem conservante devem ser separadas de células e coágulos o quanto antes devido à glicólise. Embora não tão crítico, as amostras de plasma coletadas nos tubos de fluoreto/oxalato devem ser separadas de células até meia hora após a coleta. A glicose do soro ou plasma deve ser analisada por 8 horas caso seja armazenada a 25 °C ou por 3 dias a 2 – 8 ° C.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Frasco de Reagente para GLU-T Medica, REF 10201

Materiais adicionais necessários

Calibrador EasyCal Medica para Química, REF 10651

Controle de Qualidade EasyCQ® Medica – Nível A – Química/Eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B – Química/Eletrólitos, REF 10794

Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, REF 10764

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660 ou

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química, REF 10661

INSTRUÇÕES DE USO

O reagente é fornecido pronto para o uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. A estabilidade a bordo (60 dias no máximo) encontra-se programada no chip RFID do frasco do reagente.

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no Analisador EasyRA, verifique se há espuma no interior do gargalo do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste.

Calibração

O produto EasyCal Medica para Química (REF 10651) é recomendado para calibração deste tipo de análise. O intervalo de calibração (30 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária quando houver mudança do número de lote de reagente ou alteração dos valores de controle de qualidade.

Controle de Qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis de controle baseado em soro humano (normal e anormal) junto com a análise diariamente, sempre que forem executados testes de paciente, e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após a finalização do exame, o Analisador EasyRA calcula a concentração de glicose a partir da razão entre a absorbância da amostra desconhecida e a absorbância do calibrador, multiplicada pelo valor do calibrador.

$$\text{GLU-T (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{Valor Cal}$$

Em que A_U e A_C são os valores de absorbância da amostra desconhecida e do calibrador, respectivamente; A_{Blk} é a absorbância do branco de reagente; e "Valor Cal" é a concentração de glicose no calibrador (mg/dL).

Valores Esperados⁵

O intervalo de referência para glicose em soro é o seguinte:

Normal: 70 – 105 mg/dL

Esses valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

Devem ser usadas apenas amostras de soro não hemolisado.

O Analisador EasyRA sinaliza qualquer resultado acima de 400 mg/dL como Linearidade Alta "LH". Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso irá estender o intervalo reportável do teste de GLU-T até 800 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO⁶

Intervalo reportável

O intervalo reportável é de 1 a 400 mg/dL. O intervalo estendido vai de 1 a 800 mg/dL quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão/Correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente para GLU-T Medica (y) no Analisador EasyRA com o desempenho de um reagente para GLU-T similar (x) no Analisador COBAS MIRA* da Roche. Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas do Analisador EasyRA em comparação com a média entre dois valores replicados obtidos no Analisador COBAS MIRA.

Número de Amostras	46	Intervalo de amostras	1 a 383 mg/dL
Declive	1,02	Intercepta y	-3,2
Coefficiente de Correlação	0,9977	Equação de regressão	$Y = 1,02 \cdot X - 3,2$

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação de amostras de soro (x) e plasma (y) compartilhados usando o Reagente Medica para GLU-T no Analisador EasyRA. Os dados abaixo representam uma determinação avulsa de plasma em comparação com a média entre dois valores replicados de soro.

Número de amostras	75	Intervalo de amostras	9 a 383 mg/dL
Declive	1,004	Intercepta y	-0,5347
Coefficiente de correlação	0,9964	Equação de regressão	$Y = 1,004 \cdot X - 0,5347$

*Cobas Mira é marca comercial registrada da Roche Diagnostics Operations, Inc, Indianapolis, IN

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos três níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias. Tanto a precisão durante a rodada quanto a precisão total foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão em uma mesma rodada:

Nível de CQ mg/dL	SD na Rodada mg/dL	CV na Rodada %
272	1,9	0,7
109	0,9	0,8
60	1,0	1,7

Imprecisão Total:

Nível de CQ mg/dL	SD de Imprecisão Total mg/dL	CV de Imprecisão Total %
264	4,4	1,7
106	1,6	1,5
60	1,3	2,2

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 1 a 400 mg/dL, com base na regressão linear $Y = 1,021 \cdot X + 1,098$.

Substâncias Interferentes (CLSI, EP7-A)

Interferência de até 10% foi classificada como “nenhuma interferência significativa”.

Nenhuma interferência significativa foi observada com níveis de até 300 mg/dL de hemoglobina.

Nenhuma interferência significativa foi observada com níveis de até 5 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada com níveis de até 5 mg/dL de ácido ascórbico. Níveis de ácido ascórbico maiores do que 10 mg/dL produzem um viés negativo nos níveis de glicose.

Há interferência positiva considerável de níveis de triglicérides acima de 200 mg/dL (utilizando-se *Intralipid**).

**Intralipid* é uma marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.^{7,8}

REFERÊNCIAS

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed. Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B Saunders, Eds. Philadelphia USA) 2001: 427.
2. Neeley W.E.: *Clin. Chem.* 1972; 18:509.

3. Trinder, P., *Determination of Glucose in Blood Using Glucose Oxidase with an Alternative Oxygen Acceptor*. Ann. Clin. Biochem. 1969: 6:24.
4. Burrin, JM., Price, C.P., *Measurement of Blood Glucose*. Ann. Clin. Biochem. 1985:22, 327.
5. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests* 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1995: p268.
6. Dados em arquivo na Medica.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press;1997.

Parâmetros de Análise do EasyRA (GLU-T)

Comprimento de Onda Primário (nm)	520
Comprimento de Onda Secundário (nm)	600
Tipo de Reação	End Point (2)
Direção de Reação	Crescente
Branco de Reagente	Sim (com cada calibração)
Branco de Amostra	Não
Tempo de Reação	10,4 min
Intervalo de calibração (máximo)	30 dias
Estabilidade a bordo do reagente	60 dias

Soro ou Plasma

Volume de amostra (µl)	3,0
Volume de diluente (µl)	20
Volume de reagente (µl)	220
Casas Decimais (padrão)	0
Unidades (valores padrão)	mg/dL
Fator de Diluição	1:1 (para extensão de intervalo de medição)
Linearidade	1 a 400 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands