

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



GLICOSE GOD-PAP

Anvisa 80115310038



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907-2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº 1040250K
Apresentação R 1x250mL + 1x3mL Padrão

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa da Glicose em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

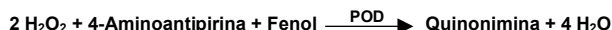
A Glicose é um monossacarídeo e um dos carboidratos mais importantes para o organismo humano, pois é um substrato metabólico e uma fonte de energia. A concentração da Glicose no sangue é mantida constante por vários mecanismos regulatórios. A principal regulação ocorre pela secreção da Insulina e do Glucagon. Principalmente para o organismo, a cobertura da demanda constante de Glicose do sistema nervoso central com apenas reservas mínimas de Glicose e a demanda dos eritrócitos é de grande importância.¹ A concentração da Glicose no sangue depende do estado nutricional do indivíduo. Três distintas condições podem ocorrer: estado de jejum (8-10h após a última refeição), estado pós-prandial (2-3h após o início da refeição) e estado pós-absortivo (6-12h após o início da última refeição).² A medição da Glicose é recomendada sempre que houver suspeita de uma condição de hipo- ou hiperglicemia. A Glicose alterada pode ser a causa de muitas condições médicas. As principais doenças que causam níveis elevados de Glicose no sangue são os diferentes tipos de diabetes mellitus (DM). O objetivo principal da medição da Glicose é para diagnosticar a DM e, respectivamente, para definir e monitorar as intervenções terapêuticas.²

MÉTODO

"GOD-PAP": teste colorimétrico enzimático

PRINCÍPIO

Determinação de Glicose após oxidação enzimática pela glicose oxidase. O indicador colorimétrico é a quinonimina, o qual é gerado a partir da 4-aminoantipirina e fenol pelo peróxido de hidrogênio sob ação catalítica da peroxidase (reação de Trinder)³.



REAGENTES

Componentes e Concentrações

Mono reagente

Di-hidrogenofosfato de Potássio	0,25 mol/L
Fenol	<10 mmol/L
4-Aminoantipirina	<5 mmol/L
Glicoseoxidase (GOD)	<50 kU/L
Peroxidase (POD)	<5 kU/L

Padrão 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente e o padrão são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenado a temperatura de 2 a 8 °C, protegido da luz e a contaminação for evitada. Não congele o reagente!

Nota: A medição não é influenciada por mudanças ocasionais na cor, caso a absorbância do reagente seja < 0,3 a 546 nm.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e mucosas.
2. O reagente contém material de origem biológica. Manuseie o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
3. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.⁴
4. Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamizol (dipirona) provocam resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.
5. Em caso de mal funcionamento ou aparência alterada, que possa afetar o desempenho, contate o fabricante.
6. Qualquer incidente sério relacionado ao produto deve ser reportado ao fabricante e às autoridades competentes do local onde o usuário e/ou o paciente está localizado.
7. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
8. Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro humano ou plasma heparinizado/plasma fluoretado.

Utilize apenas tubos ou frascos adequados para a coleta e preparo das amostras.

Ao utilizar tubos primários, siga as instruções do fabricante.

Separe dos corpos celulares em até 1h após a coleta do sangue.

Estabilidade no soro/plasma após adição de um inibidor glicolítico (fluoreto, monoiodacetato, manose)⁵:

1 dia	a	-20 °C
2 dias	a	20 - 25 °C
7 dias	a	4 - 8 °C

Congele apenas uma vez. Descarte as amostras contaminadas.

Estabilidade no soro (separado dos corpos celulares, livre de hemólise) sem adição de um inibidor glicolítico^{6,7}:

8 horas	a	25 °C
72 horas	a	4 °C

Descarte as amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.grupokovalent.com.br

Comprimento de onda	500 nm, Hg 546nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25 °C / 37 °C
Medição	Contra o branco de reagente

Obs.: O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U Kovalent em equipamentos automatizados.

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



	Branco	Amostra ou padrão
Amostra ou padrão	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 5 min a 37 °C ou 10 min a 20 - 25 °C. Ler a absorbância contra o branco de reagente dentro de 60 min.		

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Glicose} \left[\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right] = \frac{A \text{ amostra}}{A \text{ padrão/cal}} \times \text{Conc. Padrão/Cal} \left[\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right]$$

Fator de conversão

Glicose [mg/dL] x 0,05551 = Glicose [mmol/L]

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador TopKal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles TopKon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar a concentração de glicose dentro de uma faixa de medição de 1 - 400 mg/dL (0,06 - 22,2 mmol/L). Quando os valores excedem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 4 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 5.

Especificidade / Interferências

Substância Interferente	Interferência ≤ 10% até	Concentração do analito [mg/dL]
Ácido Ascórbico	18 mg/dL	183
Bilirrubina (conjugada)	15 mg/dL	75,8
	20 mg/dL	115
Bilirrubina (não conjugada)	30 mg/dL	82,1
	30 mg/dL	131
Hemólise	200 mg/dL	87,4
	200 mg/dL	119
Lipemia (triglicerídeos)	1500 mg/dL	42,1
	1500 mg/dL	126

Para mais informações sobre substâncias interferentes, veja a literatura de referência.⁸⁻¹⁰

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 1 mg/dL (0,06 mmol/L).

Precisão (a 37°C)

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle Normal	98,06	0,77	0,78
Controle Patológico	257,1	4,74	1,85

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle Normal	98,2	2,12	2,16
Controle Patológico	257,2	3,90	1,52

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre a Glicose Kovalent (y) e um teste comercial disponível (x) utilizando 30 amostras obteve os seguintes resultados: $y = 0,9859x + 1,1097$ mg/dL; $r = 0,9948$.

VALORES DE REFERÊNCIA²

	[mg/dL]	[mmol/L]
Recém-nascidos		
Cordão Umbilical	63 – 158	3,5 – 8,8
1 h	36 – 99	2,0 – 5,5
2 h	36 – 89	2,2 – 4,9
5 – 14 h	34 – 77	1,9 – 4,3
20 – 28 h	46 – 81	2,6 – 4,5
44 – 52 h	48 – 79	2,7 – 4,4
Crianças (jejum)	60 – 99	3,3 – 5,5
Adultos (jejum)	60 – 95	3,3 – 5,3

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.







LITERATURA

- Hallbach J. Klinische Chemie und Hämatologie – Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium. 3rd ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2011. p. 170-171.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2023 Nov 21]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97: 142-5.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG et al. Die Qualität diagnostischer Proben – Empfehlung der Arbeitsgruppe Präanalytik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 7th ed. Heidelberg: BD Diagnostics Preanalytical Systems; 2012. p. 46-47, p. 68-69.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis. 4th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders Company; 2006. p. 837-901.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. ClinChem 2002; 48: 436-472.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

www.grupokovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310038	R1 2x50mL + 1x3mL Padrão
80115310038	R1 4x50mL + 1x3mL Padrão
80115310038	R1 2x250mL + 1x3mL Padrão
80115310038	R1 12x25mL + 1x3mL Padrão

SAC: sac@kovalent.com.br – (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: **VIDE RÓTULO**