

## 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](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1040250K	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.<sup>1</sup> 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).<sup>2</sup> A medição da Glicose é recomendada sempre que houver suspeita de uma condição de hipoglicemia 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.<sup>2</sup>

### 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)<sup>3</sup>.



### 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
<b>Padrão</b>	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

- O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e mucosas.
- 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.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.<sup>4</sup>
- Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamizol (dipirona) provocam resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.
- Em caso de mal funcionamento ou aparência alterada, que possa afetar o desempenho, contate o fabricante.
- 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.
- 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.
- 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

- Solução NaCl 9 g/L.
- 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.

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

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

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<sup>6,7</sup>:

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](http://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*

Amostra ou padrão	Branco	Amostra ou padrão
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

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

#### Fator de conversão

$$\text{Glicose } [\text{mg/dL}] \times 0,05551 = \text{Glicose } [\text{mmol/L}]$$

### 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.<sup>8-10</sup>

#### 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:  $y = 0,9859x + 1,1097 \text{ mg/dL}$ ;  $r = 0,9948$ .

### VALORES DE REFERÊNCIA<sup>2</sup>

	[mg/dL]	[mmol/L]
<b>Recém-nascidos</b>		
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
<b>Crianças (jejum)</b>	60 – 99	3,3 – 5,5
<b>Adultos (jejum)</b>	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 Vereinigung 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, McLaren 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://clinfx.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](http://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