

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

GLICOSE WS

MS 80115310204



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	Apresentação
1040500KWS	R 2x250mL
1040180MWS	R 6x30mL
1040174.4RWS	R 4x43,6mL

FINALIDADE

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

SUMÁRIO^{1,2}

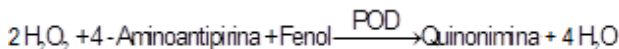
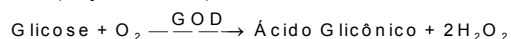
A dosagem da concentração da glicose em soro ou plasma é principalmente utilizada no diagnóstico e monitoramento do tratamento de diabetes mellitus. Outras aplicações são detecção de hipoglicemia neonatal, exclusão de células cancerígenas pancreáticas bem como na avaliação do metabolismo de carboidratos em diversas doenças.

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

Monoreagente		
Tampão Fosfato	pH 7,5	250 mmol/L
Fenol		5 mmol/L
4-Aminoantipirina		0,5 mmol/L
Glicoseoxidase (GOD)		≥ 15 kU/L
Peroxidase (POD)		≥ 1 kU/L
Ázida Sódica		0,95 g/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente é estável 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! Estabilidade em uso/on board: 30 dias

Nota: A medição não é influenciada por mudanças ocasionais na cor, caso a absorvância 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 membranas da mucosa.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.⁷
- Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamizol (dipirona) provocam resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.
- 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 RDC nº 306/2004 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 está pronto para uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou plasma-EDTA
Separar dos corpos celulares no mínimo 1 h após a coleta do sangue.

Estabilidade no plasma após adição de um inibidor glicolítico (fluoreto, monoiodacetato, manose)⁴:

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

Estabilidade no soro (separado dos corpos celulares, livre de hemólise) sem adição de um inibidor glicolítico^{2,5}:

8 horas	a	25 °C
72 horas	a	4 °C

Congele somente uma vez!

Descarte as amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.kovalent.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

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	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 absorvância contra o branco de reagente dentro de 60 min.

CÁLCULOS

Com calibrador

$$\text{Glicose} \left[\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right] = \frac{A \text{ Amostra}}{A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal.} \left[\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right]$$

Fator de conversão

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

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

valores excedem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 4 com solução de NaCl (9g/L) e o resultado multiplicado por 5.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 15 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 200 mg/dL e lipemia até 2.000 mg/dL de triglicerídeos. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS⁶.

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 = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	43,9	0,30	0,67
Amostra 2	89,5	0,72	0,81
Amostra 3	297	2,45	0,82

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	45,7	0,40	0,87
Amostra 2	92,3	0,79	0,85
Amostra 3	301	2,09	0,70

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre a glicose GOD-PAP Kovalent (y) e um teste comercial disponível (x) utilizando 78 amostras obteve os seguintes resultados: $y = 1,00x + 1,00$ mg/dL; $r = 0,996$.

VALORES DE REFERÊNCIA

	[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
10 – 28 h	46 – 81	2,6 – 4,5
44 – 52 h	48 – 79	2,7 – 4,4
Crianças (jejum)		
1 – 6 anos	74 – 127	4,1 – 7,0
7 – 19 anos	70 – 106	3,9 – 5,9
Adultos (jejum)		
Soro ou plasma	70 – 115	3,9 – 6,4

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

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750 - 808.
3. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97:142-5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
5. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002;48: 436- 72.
6. 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.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310204	R 4x50mL

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO