



INSTRUÇÕES DE USO (versão Dez/24)

GLICOSE

Método enzimático colorimétrico

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação da glicose no soro, plasma e líquidos cefalorraquidiano, pleural, ascítico e sinovial humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A determinação da glicose por métodos enzimáticos combina a elevada especificidade de ação das enzimas com a simplicidade operacional envolvida. O método proposto é facilmente automatizável, adaptando-se a todos os analisadores automáticos disponíveis.

No presente método, a glicose da amostra sofre a ação da glicose oxidase em presença de oxigênio produzindo peróxido de hidrogênio; este, em presença de fenol e de 4-aminoantipirina, sofre a ação da peroxidase produzindo um composto róseo-avermelhado (quinonimina) com máximo de absorção em 505 nm.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O organismo obtém glicose a partir dos hidratos de carbono fornecedores de glicose. Trata-se do principal monossacarídeo presente no sangue numa concentração pós-prandial de 5 mmol de glicose por litro e funciona como um substrato fornecedor de energia indispensável para funcionamento celular. A degradação da glicose ocorre através da glicólise. As determinações da glicose são usadas para o diagnóstico e monitorização das doenças metabólicas dos hidratos de carbono, hipoglicemia neonatal, hipoglicemia idiopática e tumores das células dos ilhéus do pâncreas. Valores elevados de glicose ocorrem em vários tipos de diabetes primárias, nos estados de intolerância à glicose e nas diabetes secundárias a várias doenças (hipertireoidismo, hiperpituitarismo e hiperadrenocorticismo, entre outras). Valores diminuídos de glicose ocorrem nas hipoglicemias devido a várias causas. Quando a ocorrência de sintomas de hipoglicemia é relacionada à alimentação, duas formas de hipoglicemia podem ser definidas: hipoglicemia do jejum e pós-prandial. As causas mais comuns de *hipoglicemia do jejum* são: (1) hiperinsulinismo endógeno (insulinoma e sulfonilurea), (2) hiperinsulinismo exógeno (factício), (3) tumores extra pancreáticos, (4) síndrome autoimune (formação espontânea de anticorpos para receptores da insulina), (5) insuficiência suprarrenal e ou hipofisária, (6) doença hepática grave e (7) alcoolismo. A *hipoglicemia pós-prandial*, dependendo da história clínica e da resposta ao teste oral de tolerância à glicose, é classificada em (1) hipoglicemia alimentar, (2) hipoglicemia ao diabético tipo II e do paciente com intolerância à glicose e (3) hipoglicemia funcional ou reativa.

REAGENTES

Apresentação com 1000 mL:

1. Reagente Enzimático: 04 frascos com 250 mL cada, contendo solução aquosa de tampão pH 7,40, 4-aminoantipirina 0,8 mmol/L, fenol 11 mmol/L, glicose oxidase ≥ 15.000 U/L, Peroxidase ≥ 1000 U/L e p-hidroxibenzoato de metila 6,5 mmol/L. Conservar entre 2-8°C.

2. Padrão: 01 frasco com 5,0 mL contendo glicose 100 mg/dL (5,56 mmol/L) em solução de ácido benzóico a 0,25%. Conservar entre 2-8°C.

Apresentação com 1000 mL:

1. Reagente Enzimático: 04 frascos com 250 mL cada, contendo solução aquosa de tampão pH 7,40, 4-aminoantipirina 0,8 mmol/L, fenol 11 mmol/L, glicose oxidase ≥ 15.000 U/L, Peroxidase ≥ 1000 U/L e p-hidroxibenzoato de metila 6,5 mmol/L. Conservar entre 2 - 8°C.

2. Padrão: 01 frasco com 5,0 mL contendo glicose 100 mg/dL (5,56 mmol/L) em solução de ácido benzóico a 0,25%. Conservar entre 2 - 8°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Banho-maria
Cronômetro
Vidraria
Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2 - 8°C.

Não congelar. Manter ao abrigo da luz.

Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens.

Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperaturas na faixa de 15-25°C, até um limite de 48 horas.

O ácido benzóico contido no **reagente nº2 (Padrão)** pode formar cristais em baixas temperaturas, fato que não interfere com o reagente.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- O reagente nº2 (**Padrão**) contém ácido benzóico, causador de irritações alérgicas cutâneas em pessoas sensíveis.
- Caso haja contato com este reagente, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle ou reagente a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
- O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
- Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilize reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- O reagente nº2 (**Padrão**) é fornecido em concentração usual fixa. O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
- Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.

10. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.

11. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.

12. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

13. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.

14. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro, plasma, líquidos cefalorraquidiano, pleural, ascítico e sinovial.

Sob refrigeração (2-8°C), a glicose plasmática é estável por 48 h.

Para os líquidos biológicos se não processar imediatamente, congelar a -20°C.

A amostra sanguínea deve ser obtida com o paciente preferencialmente em jejum noturno. Quando isto não for possível, registrar as condições do paciente, pois a ausência de jejum pode ser causa de valores aumentados. Jejuns prolongados podem ser causa de valores diminuídos.

As amostras de sangue deverão ser colhidas com anticoagulantes contendo fluoreto, ou então processadas (separação do soro e dosagem) no prazo máximo de 30 minutos. Amostras obtidas em anticoagulantes que não contenham fluoreto, têm sua glicose diminuída à uma velocidade de 7 mg/dl/h na temperatura ambiente e cerca de 2 mg/dl/h a 4°C.

Todas as amostras devem ser centrifugadas a 3.000 rpm durante 5 minutos antes de serem processadas.

O método proposto não é adequado para a dosagem de glicose na urina.

PROCEDIMENTO

Os reagentes estão prontos para uso.

Dosagem (Soro, Plasma, Líquidos Cefalorraquidiano, Pleural, Ascítico e Sinovial): Separar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Amostra	Padrão
Amostra	-	0,01 mL	-
Padrão	-	-	0,01 mL
Reagente enzimático	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em **banho-maria a 37°C durante 10 minutos.**

Determinar as absorbâncias do teste e do padrão em 505 nm acertando o zero com o branco. A cor formada é estável por 60 minutos.

Para espectrofotômetros que requeiram volumes de leitura superiores aos indicados, usar 0,02 mL de Amostra ou Padrão e 2,0 mL de Reagente Enzimático.

CÁLCULOS

- Glicose (mg/dL) = (Abs. do Teste ÷ Abs. do Padrão) x 100
- Fator de calibração = 100 ÷ Absorbância do Padrão
- Glicose (mg/dL) = Absorbância do Teste x Fator
- Glicose (mmol/L) = mg/dL x 0,0556.

Exemplo:

- Absorbância do teste = 0,295 Absorbância do Padrão = 0,310

- Glicose (mg/dL) = (0,295 ÷ 0,310) x 100 = 95 mg/dL

- Fator de Calibração = 100 ÷ 0,310 = 322,6

- Glicose (mg/dL) = 322,6 x 0,295 = 95 mg/dL

VALORES DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência na sua população atendida. Os valores abaixo são fornecidos como orientação.

	Soro ou Plasma
Adultos	70 a 99mg/dL
RN Prematuro	20 a 60 mg/dL
RN a termo	30 a 80 mg/dL

Líquido cefalorraquidiano: 2/3 da glicemia.

Líquidos Ascítico, Pleural e Sinovial: Em indivíduos sadios, a pequena quantidade de líquido presente nas cavidades articular, pleural e peritoneal origina-se de filtrado plasmático, logo pode considerar que a glicose presente nesses líquidos é a mesma concentração do plasma.

LINEARIDADE

A reação é linear entre 10 e 400 mg/dL. Para valores acima de 400 mg/dL, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 99%

Exatidão: A comparação com método similar, que também utiliza a metodologia da glicose oxidase/peroxidase, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,998 a partir de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: $y=0,9945x + 0,1797$, que demonstra uma exatidão de 99%.

Precisão:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	84
Desvio Padrão	2,5
Coefficiente de Variação (%)	3,0

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	82,5
Desvio Padrão	2,2
Coefficiente de Variação (%)	2,6

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorbância em 505 nm igual a 0,0033 em cada acréscimo de 1mg/dL na concentração de glicose. O limite de detecção do método é igual a 10 mg/dL.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Resultados falsamente diminuídos: Ácido Ascórbico em concentrações acima de 100 mg/dL.

Pacientes diabéticos em uso continuado de clorpropamida (Diabinese) podem desenvolver hipoglicemias importantes que são muito difíceis de corrigir.

Várias drogas podem afetar o metabolismo da glicose, dentre elas encontram-se os corticoides, tiazídicos e outros diuréticos

Hemoglobina até 400 mg/dL (hemólise significativa), hiperlipemia e bilirrubina até 20 mg/dL **não interferem** nos resultados do teste.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Trinder, P. :Ann. Clin. Biochem. 6:24, 1969
- Bergmeyer, H.U. (Ed.) Methods of Enzymatic Analysis, Academic Press 2nd. ed., 1205-1214, 1985
- Barham, D. & Trinder, P.: Analyst 97:142, 1972
- Beach, E.F. & Turner, J.U.: Clin. Chem. 4:462, 1958
- Young, D.S., Pestaner, L.S. : Clin. Chem. 21(5):304D, 1975
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., pg. 268, Saunders Press, Phila. 1995.
- Katal: Dados de arquivo

APRESENTAÇÃO

	Apresentação 1000 mL	Apresentação 500 mL
1. Reagente Enzimático	4 x 250 mL	2 x 250 mL
2. Padrão	1 x 5 mL	1 x 5 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

- A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390209

Data da última revisão: 16/12/2024

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS IN VITRO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote