

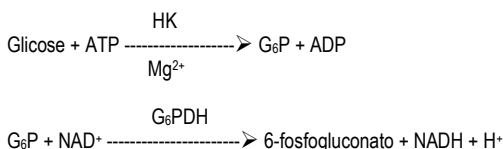
## Utilização prevista

Para a medição quantitativa *in vitro* de glicose no soro utilizando os analisadores Yumizen C230 e Yumizen C240. **Rx Only.**

## Resumo do teste

A medição das concentrações de glicose em fluidos biológicos tem sido bem documentada. Os testes de glicose podem ser relevantes para o diagnóstico de diabetes, hipoglicemia e várias doenças da glândula suprarrenal e da hipófise.

## Princípio



A glicose é fosforilada pela hexoquinase (HK) na presença de trifosfato de adenosina (ATP) e magnésio para formar glicose-6-fosfato (G-6-P) e difosfato de adenosina (ADP). O G-6-P é então oxidado pela glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PDH) na presença de nicotinamida adenina dinucleótido (NAD), produzindo 6-fosfogluconato e NADH.

A formação de NADH causa um aumento da absorvância a 340 nm que é diretamente proporcional à concentração de glicose na amostra.

## Reagentes

Reagente de glicose: Uma solução tamponada com 2 mmol/L de nicotinamida adenina dinucleótido, 4 mmol/L de trifosfato de adenosina, 2 mmol/L de magnésio, > 2000 U/L de hexoquinase (fermento), > 4000 U/L de glicose-6-fosfato desidrogenase (microbiana), estabilizadores e conservantes.

## Avisos e precauções de utilização

S24/25: Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança do Material para obter informações adicionais.

## Preparação, armazenamento e estabilidade dos reagentes

Os reagentes estão prontos a utilizar.

O reagente fornecido mantém-se estável a 2-8°C até à data de validade. As declarações de estabilidade baseiam-se em estudos em tempo real.

## Deterioração dos reagentes

A solução de reagente deve ser transparente. A presença de turvação indica deterioração.

## Eliminação

Os reagentes devem ser eliminados de acordo com todos os regulamentos federais, estaduais e locais.

## Colheita e armazenamento de amostras

- Soro fresco, transparente e não hemolisado. O soro deve ser separado das células o mais rapidamente possível para minimizar a decomposição da glicose por glicólise.
- Em amostras devidamente manuseadas, as concentrações de glicose mantêm-se estáveis durante até 3 dias a 4°C.<sup>(1)</sup>

## Especificidade analítica (CLSI EP7)<sup>(2)</sup>

Não foram realizados estudos de contaminação cruzada em instrumentos automatizados. Certas combinações de reagente/instrumento utilizadas em sequência com este ensaio podem interferir no desempenho do reagente e nos resultados do teste. A existência ou os efeitos de quaisquer possíveis problemas de contaminação cruzada são desconhecidos.

Foram avaliadas interferências de icterícia, lipemia e hemólise neste método num analisador Roche/Hitachi 704®.

Ao analisar amostras turvas ou lipémicas, recomenda-se realizar uma correção com branco de soro. O branco pode ser preparado utilizando 25 µL de amostra e 2,5 mL de água desionizada. A absorvância desta solução é determinada a 340 nm e subtraída da absorvância dessa amostra com reagente.

Não devem ser utilizadas amostras que contenham o seguinte: sulfapiridina, sulfasalazina e temozolomida.

Pode obter um resumo da influência de medicamentos em testes laboratoriais clínicos consultando Young, D.S.<sup>(3)</sup>

As informações apresentadas acima baseiam-se em resultados dos estudos do fabricante e encontram-se atualizadas à data de publicação.

## Materiais fornecidos

Reagente de Glicose (Hexoquinase).

## Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador Yumizen C230/Yumizen C240
- Manual de utilização do Yumizen C230/Yumizen C240
- Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
- Controlo de Química, número de catálogo C7592-100

## Condições de teste

Relativamente aos dados apresentados neste folheto, foram realizados estudos com este reagente num analisador automatizado utilizando um modo de teste de endpoint, com uma relação amostra-reagente de 1:100 e uma leitura de comprimento de onda de 340 nm.

## Parâmetros de teste

Teste:	GLI HX	Química:	Glicose (Hexoquinase)
N.º de química:	216	Nome em letra de imprensa:	Glicose
Tipo de reação:	Endpoint	Direção de reação:	Positiva
Onda pri.:	340 nm	Onda sec:	405 nm
Decimal.:	0	Tipo de amostra:	Soro
Tempo de branco:		Tempo de reação:	11 12
Unidade:	mg/dL	Tempo de incubação:	0

	Vol. de amostra	Aspirado	Diluído	Vol. de reagente	Diluído
Padrão;	2	µL	µL	R1: 200	µL
Diminuído;		µL	µL		µL
Aumentado;		µL	µL		µL

Intervalo de linearidade (padrão): 0,6-600	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído):	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado):	Abs. de branco misturado: - 40000 40000
Abs. de branco R1: - 40000 40000	Estabilidade no equipamento: 30 Dia(s)
Resposta de branco - 40000 40000	Limite de alarme do reagente: 5
Química dupla:	

Verificação prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizar resultado qualitativo:	
Intervalo:	Referência:

Desvio de declive:			
Declive	Desvio	Unit	
1	0	mg/dL	

Concentração de analito		Substância testada	Concentração de substâncias interferentes em que a interferência é insignificante	
Unidades convencionais	Unidades do SI			
96 mg/dL	5,3 mmol/L	Hemoglobina	1000 mg/dL	155 µmol/L
99 mg/dL	5,5 mmol/L	Bilirrubina	20 mg/dL	342 µmol/L
91 mg/dL	5,0 mmol/L	Intralipid	100 mg/dL	300 mg/dL (3,4 mmol/L) Triglicéidos simulados

# Conjunto de Reagentes de Glicose (Hexoquinase) Pointe

Pré-tratamento:

Vol. de amostra pré-tratada: uL      Vol. de reagente pré-tratado: uL

Intervalo de ref.:

Tipo de amostra: Sexo: Intervalo de idades: Intervalo de ref.: Intervalo crítico: Unidade:

## Parâmetros de configuração da calibração

Quím: Gli-Hx

Definição da calibração

Modelo matemático: Linear de dois pontos

Fator: Réplicas: 2

Limites de aceitação

Tempo cal: 336 h

Dif declive: DP:

Sensibilidade: Repetibilidade: \* Definida pelo utilizador

Deter coef:

Calib. auto.

Tempo cal

Calibrador	Conc.	Pos	N.º do lote
Água	0,0	W	
Cal Quím	*	*	

## Limitações

Uma amostra com uma concentração de glicose superior ao limite de linearidade deve ser diluída com solução salina a 0,9% e novamente submetida a ensaio incorporando o fator de diluição no cálculo do valor.

## Calibração

Deve ser utilizado material de calibração para calibrar o procedimento. A frequência de calibração, quando é utilizado um sistema automatizado, depende do sistema e dos parâmetros utilizados.

## Controlo da qualidade

Um controlo de concentração normal e anormal deve ser analisado conforme exigido de acordo com as diretrizes locais, estatais e federais. Os resultados devem situar-se dentro do intervalo aceitável conforme estabelecido pelo laboratório.

## Cálculos

O analisador calcula automaticamente a concentração de glicose de cada amostra.

## Intervalos de referência<sup>(1)</sup>

70-105 mg/dL (3,9-5,8 mmol/L)

Estes valores são sugestões para orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o intervalo normal para a zona onde está localizado.

## Características de desempenho

Os dados apresentados foram obtidos num analisador Roche/Hitachi® 704, salvo indicação em contrário.

## RESULTADOS

A concentração de glicose é indicada em mg/dL (mmol/L).

## Intervalo documentável (CLSI EP6)<sup>(2)</sup>

A linearidade do procedimento descrito é de 600 mg/dL (33,3 mmol/L). O limite inferior de deteção do procedimento descrito é de 0,6 mg/dL (0,03 mmol/L). Estes dados resultam num intervalo documentável de 0,6 a 600 mg/dL (0,03 a 33,3 mmol/L).

## Exatidão (CLSI EP9)<sup>(2)</sup>

O desempenho deste método (y) foi comparado com o desempenho de um método de glicose semelhante (x) num Hitachi® 704. Foram testadas cinquenta amostras de soro de pacientes com valores entre 38 e 295 mg/dL (2,1 a 16,4 mmol/L) e resultaram num coeficiente de correlação de 0,9992. A análise de regressão linear resultou na seguinte equação:

Este método = 0,9849 (método de referência) + 2,3 mg/dL (0,13 mmol/L).

## Precisão (CLSI EP5)<sup>(2)</sup>

Foram recolhidos dados de duas concentrações de um soro de controlo utilizando um único lote de reagente em quarenta determinações realizadas ao longo de vinte dias.

Concentração		DP total		CV% total	DP na mesma determinação		CV% na mesma determinação
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	
89	4,9	1,1	0,06	1,3	0,4	0,02	0,4
257	14,3	3,1	0,17	1,2	1,1	0,06	0,4

## Bibliografia

- Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1994).
- CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
- Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed., AACC Press, Washington (1990).

## Legenda dos símbolos



Utilizar até (AAAA-MM-DD)



Lote e código



Número de catálogo



Fabricante



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização

**Rx Only:** Utilização apenas mediante receita médica



Marcação CE



Representante autorizado na Comunidade Europeia



12-G7517-160



Fabricado por  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



## Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.