

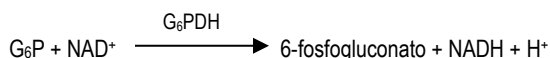
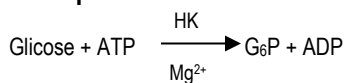
Utilização prevista

Para a medição quantitativa *in vitro* de glicose no soro utilizando o analisador Yumizen C560. **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.

Classificações de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Pictograma e palavra-sinal: Não é necessária.

Advertências de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Recomendações de prudência: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-G7517) disponível através do número de telefone: 1-734-487-8300

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. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

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, estatais 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⁽¹⁾.

Especificidade analítica (CLSI EP7)⁽²⁾

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 Yumizen C560.

Concentração de analito		Substância testada	Concentração de substâncias interferentes em que a interferência é insignificante	
Unidades convencionais	Unidades do SI			
262 mg/dL	14,5 mmol/L	Hemoglobina	240,9 mg/dL	37 µmol/L
258 mg/dL	14,3 mmol/L	Bilirrubina	20 mg/dL	342 µmol/L
259 mg/dL	14,4 mmol/L	Intralipid	100 mg/dL	300 mg/dL (3,4 mmol/L) Triglicéridos simulados

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.⁽³⁾

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

Conjunto de Reagentes de Glicose (Hexoquinase) Pointe Scientific

Materiais fornecidos

Reagente de Glicose (Hexoquinase).

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
4. Controlo de Química, número de catálogo C7592-100

Condições de teste

Relativamente aos dados apresentados neste folheto, os estudos utilizando este reagente foram realizados num analisador automatizado com os parâmetros indicados abaixo.

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. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

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.

Intervalos de referência⁽¹⁾

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 Yumizen C560, salvo indicação em contrário.

1. Intervalo do ensaio: 0,6-- 600 mg/dL (0,03 a 33,3 mmol/L).
2. Comparação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método⁽⁵⁾, com os seguintes resultados:

Método	Glicose
N	115
Glicose média (mg/dL)	164,8
Intervalo (mg/dL)	25-572
Desvio padrão	108,0
Análise de regressão	$y = 0,943x - 1,5$
Coefficiente de correlação	0,9870

3. Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador Yumizen C560 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento CLSI EP5-T2.⁽²⁾

Amostra	No mesmo dia		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Média	81,5	271,6	526,4
Desvio padrão	0,7	0,9	2,0
Coefficiente de variação (%)	0,8%	0,3%	0,4%

Amostra	Total		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Média	83,7	277,9	544,8
Desvio padrão	2,9	6,4	12,1
Coefficiente de variação (%)	3,5%	2,3%	2,2%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 0,1 mg/dL

Bibliografia

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

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.

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	GLI-HX	N.º:	216	Tipo de amostra:	Soro
Química:	Glicose			Nome em letra de imprensa:	GLI-HX
Tipo de reação:	End Point			Direção de reação:	Positiva
Onda pri:	340			Onda sec:	412
Unidade:	mg/dL			Decimal:	0
Tempo de branco:	10 12			Tempo de reação:	34 36
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	1,5 uL	-- uL	-- uL	R1:	150 uL -- uL
Diminuído:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	-- uL -- uL
Aumentado:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4:	-- uL -- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>					
Declive: 1		Desvio: 0			

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:		
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar		
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:		
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima		
<input type="checkbox"/> Verificação prozona			<input type="radio"/> Verificação de taxa	<input type="radio"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:		
PC:	ABS:				

