

COD 21503 10 x 60 mL	COD 23503 4 x 60 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico	

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Reagente para medir a concentração de glicose no soro humano, plasma ou líquido cefalorraquidiano. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico e na monitorização da diabetes mellitus.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A glicose é a principal fonte de energia do organismo. A insulina, produzida nas células isletas do pâncreas, facilita a entrada de glicose nas células dos tecidos. Uma deficiência de insulina ou uma diminuição da sua actividade ocasiona um aumento de glicose no sangue.

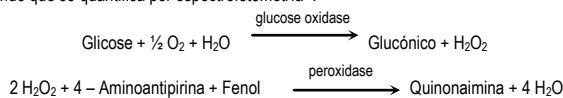
Encontram-se concentrações elevadas de glicose no soro ou plasma em pacientes com diabetes mellitus (dependente de insulina ou não dependente de insulina) e com outras condições ou síndromas<sup>1,2</sup>.

A hipoglicémia pode dar-se como resposta ao jejum, ou também devido a drogas, venenos, erros congénitos do metabolismo ou gastrectomia prévia<sup>1,3</sup>.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

**FUNDAMENTO DO MÉTODO**

A glicose presente na amostra origina, segundo as reacções descritas em baixo, um complexo colorido que se quantifica por espectrofotometria<sup>4</sup>.

**ÍNDICE**

	COD 21503	COD 23503
A. Reagente	10 x 60 mL	4 x 60 mL

**COMPOSIÇÃO**

A. Reagente: Fosfatos 100 mmol/L, fenol 5 mmol/L, glucose oxidase > 10 U/mL, peroxidase > 1 U/mL, 4-aminoantipirina 0,4 mmol/L, pH 7,5.

**ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE**

Conservar a 2-8°C.

O Reagente é estável até à data de caducidade indicada na etiqueta, desde que se conserve bem fechado e se evite a contaminação durante o seu uso.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Realize as precauções habituais necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório. As fichas de segurança estão disponíveis para o utilizador mediante solicitação. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.

**MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)**

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cód. 18011) ou Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cód. 18044).

**PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

Os reagentes estão prontos para serem usados.

**AMOSTRAS**

Soro ou plasma recolhidos mediante procedimentos standard. O soro ou plasma devem previamente separar-se dos elementos celulares, para evitar a glucólisis. A adição de fluoreto de sódio à amostra de sangue previne a glucólisis.

A glicose no soro ou plasma é estável 5 dias a 2-8°C. Os anticoagulantes como a heparina, EDTA, oxalato ou fluoreto não interferem.

Líquido cefalorraquidiano recolhido por procedimentos standard. O líquido cefalorraquidiano pode estar contaminado por bactérias ou por outras células e, portanto, a glicose deve ser imediatamente analisada.

**CALIBRAÇÃO**

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Recomenda-se o uso dos Soros Controle de Bioquímica níveis I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

**VALORES DE REFERÊNCIA**

Soro e plasma<sup>1</sup>:

Crianças, adultos	60-100 mg/dL = 3,30-5,60 mmol/L
-------------------	---------------------------------

Líquido cefalorraquidiano<sup>1</sup>:

Adultos	40-70 mg/dL = 2,22-3,89 mmol/L
---------	--------------------------------

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

Segundo o National Diabetes Data Group (US)<sup>3</sup>, valores de glicose plasmática no jejum superiores a 140 mg/dL (7,77 mmol/L) obtidos em mais de uma ocasião, permitem o diagnóstico de diabetes mellitus.

**CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS**

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de detecção: 3,6 mg/dL = 0,199 mmol/L.
- Limite de linearidade: 500 mg/dL = 27,5 mmol/L.
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
88 mg/dL = 4,90 mmol/L	1,0 %	1,7 %
220 mg/dL = 12,2 mmol/L	0,4 %	1,1 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

**LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

- Interferências: A hemólise (hemoglobina até 300 mg/dL), a bilirrubina (até 10 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 125 mg/dL) não interferem. O ácido ascórbico (até 25 mg/dL) não interfere. Outros fármacos e substâncias podem interferir<sup>5</sup>.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, WB Saunders Co. 2012.
2. National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests. 4th ed. AACC Press. 2001.
4. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th ed. AACC Press. 2000.

**PARÂMETROS DE ENSAIO:**

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A.

	BA200	BA400
<b>GERAL</b>		
Nome	<b>GLUCOSE</b>	<b>GLUCOSE</b>
Nome abreviado	GLUC	GLUC
Tipo de amostra	soro / plasma / líquido cefalorraquidiano	soro / plasma / líquido cefalorraquidiano
Modo de análise	ponto final mono-reagente	ponto final mono-reagente
Unidade	mg/dL	mg/dL
Decimais	0	0
Tipo de reação	crecente	crecente
<b>PROCEDIMENTO</b>		
Modo de leitura	bicromática	bicromática
Filtro principal	505	505
Filtro de referência	670	670
Amostra	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Leitura 1 (ciclo)	34	68
Leitura 2 (ciclo)	-	-
Fator de pré-diluição	-	-
<b>CALIBRAGEM E BRANCO</b>		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
<b>OPÇÕES</b>		
Limite de absorção do branco	0,150	0,150
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	500	500
Substrato consumido	-	-