

Glicose | Glucosa

Kit para determinação da glicose por metodologia enzimática-colorimétrica.
Kit para determinación de glucosa por metodología enzimático-colorimétrica.

Ref: 434
ANVISA 80022230067

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da glicose no sangue, líquido e líquidos ascítico, pleural e sinovial.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

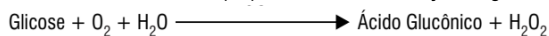
Conservar entre 2 a 8 °C.
Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.
Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.
Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.
Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

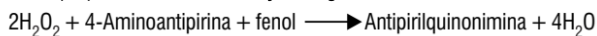
1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorbância do Reagente de Cor lida contra a água em 505 nm deverá ser inferior a 0,300 durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A glicose oxidase catalisa a oxidação da glicose para ácido glicônico e peróxido de hidrogênio. Através de uma reação oxidativa de acoplamento catalisada pela peroxidase, o peróxido de hidrogênio formado reage com 4-aminoantipirina e fenol formando um complexo de cor vermelha (antipirilquinonimina), cuja absorbância medida em 505 nm, é diretamente proporcional à concentração de glicose na amostra.



O peróxido de hidrogênio formado reage com 4-aminoantipirina e fenol, sob ação catalisadora da peroxidase, através de uma reação oxidativa de acoplamento formando uma antipirilquinonimina vermelha cuja intensidade de cor é proporcional à concentração da glicose na amostra.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. **Padrão** - Contém glicose 100 mg/dL.
O padrão é rastreável ao Standard Reference Material - SRM 917 do National Institute of Standards and Technology - NIST.
2. **Reagente de cor** - Contém tampão fosfato 30 mmol/L, pH 7,5; fenol 10 mmol/L; glicose oxidase ≥ 12500 U/L; peroxidase ≥ 800 U/L; 4-aminoantipirina 290 $\mu\text{mol/L}$; azida sódica 7,7 mmol/L, estabilizante e surfactantes.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura entre 490 e 520 nm);
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria a 37 °C;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

PLASMA, SORO, LÍQUOR e LÍQUIDOS ASCÍTICO, PLEURAL E SINOVIAL.
A amostra de sangue deve ser obtida após um jejum de no mínimo 8 horas ou de acordo com recomendação médica.
Coletar o sangue usando o anticoagulante contendo anti-glicolítico. Utilizar o anticoagulante Fluoreto (Analisa REF. 329) que possibilita dosar glicose, uréia e creatinina em uma única amostra.
Os anticoagulantes heparina, EDTA, oxalato e fluoreto não interferem na reação de dosagem.
As amostras de sangue não contendo anti-glicolítico devem ser centrifugadas imediatamente após a coleta, e o plasma ou soro separados das células ou coágulo.
Nas amostras de líquido e de líquidos ascítico, pleural e sinovial adicionar também o anticoagulante Fluoreto na mesma proporção usada para as amostras de sangue e centrifugar antes de fazer a dosagem.
Nas amostras de sangue tratadas com anti glicolítico a concentração da glicose permanece estável até 8 horas. No plasma, soro e outros líquidos separados das células, a glicose permanece estável 3 dias entre 2 - 8 °C, quando não ocorre contaminação bacteriana e fúngica.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.
Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstrução, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.
Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.
É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

Por ser uma substância com característica redutora o ácido ascórbico impede a formação do cromógeno levando a obtenção de resultados falsamente diminuídos.
Pacientes que fazem uso de ácido ascórbico (Cebion ®, Emergil C ®, Redoxon ®, dentre outros) devem ser aconselhados a interromper seu uso por 24 horas antes da realização do exame.
Nas 24 horas que sucedem a ingestão aguda de álcool ocorre significativa redução da glicemia. As reduções podem também ser significativas nos indivíduos submetidos a jejum prolongado ou em obesos tratados com dietas com baixo valor calórico.
Pacientes diabéticos em uso contínuo de clorpropamida (Diabinese) podem desenvolver hipoglicemias importantes que são muito difíceis de corrigir.
A variação biológica intra individual da glicose é 5,7 % e a variação biológica intra grupo é 6,9 %.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Método de Ponto Final

- A. Condições de Reação
- Leitura: Comprimento de onda 505 nm
 - Medida: Contra o Branco
 - Tipo de reação: Ponto final

B. Técnica de Análise

1. Identificar 3 tubos de ensaio com "Branco", "Teste" e "Padrão":

Tubos	Branco	Teste	Padrão
-------	--------	-------	--------

Soro	-----	10 uL	-----
Padrão (1)	-----	-----	10 uL
Reagente de Cor (2)	1000 uL	1000 uL	1000 uL

2. Homogeneizar e incubar os tubos em banho-maria a 37 °C por 10 minutos. O nível de água do banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos.
3. Ler a absorbância do Padrão (AP) e do Teste (AT), zerando o aparelho com o Branco em 505 nm (490 a 510 nm). A cor é estável por 30 minutos.

Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão
CT = Concentração do Teste
FC = CP ÷ AP
AP = Absorbância do Padrão
AT = Absorbância do Teste
CT em mg/dL = FC x AT

Exemplo

CP = 100 mg/dL Se AP = 0,333 e AT = 0,313
FC = CP ÷ AP = 100 ÷ 0,333 = 300
CT (mg/dL) = FC x AT = 300 x 0,313 = 94 mg/dL

2. Método Cinético

Notas

1. Metodologia cinética de tempo fixo (2 pontos) e não necessita de Branco de Reação. Deve ser utilizada em todas as amostras lipêmicas.
2. Como o tempo de reação é muito pequeno (90 segundos), necessita de fotômetro com cubeta termostaticada a 37 °C e controle rigoroso dos intervalos de tempo.

Técnica de Análise

1. Deixar a temperatura do fotômetro e a do Reagente de Cor atingir a temperatura de 37 °C.
2. Ajustar o comprimento de onda do fotômetro em 505 nm e acertar o Zero de absorbância com água deionizada.
3. Em um tubo rotulado Padrão e em outro rotulado Teste pipetar: Tubo Padrão: 1000 μL de Reagente de Cor + 10 μL de Padrão. Tubo Teste: 1000 μL de Reagente de Cor + 10 μL de Amostra.
4. Misturar e transferir imediatamente para a cubeta termostaticada em 37 °C e acionar o cronômetro.
5. Fazer uma leitura fotométrica do Padrão (AP) e do Teste (AT) aos 30 segundos (A30) e uma segunda leitura aos 90 segundos (A90).
6. Calcular diferença de absorbância entre 90 e 30 segundos (A90 - A30) para o Padrão e para o Teste.

Cálculos:

Ver Linearidade.

ΔA do Teste ou do Padrão = A90 segundos - A30 segundos
 $\Delta P = (A90 - A30) \text{ Padrão}$ $\Delta T = (A90 - A30) \text{ Teste}$
CP = Concentração do Padrão = 100 mg/dL
CT = Concentração do Teste em mg/dL
FC = CP ÷ ΔP CT = FC x ΔT

Exemplo:

Se A30 Padrão = 0,094 e A90 Padrão = 0,182
Se A30 Teste = 0,102 e A90 do Teste = 0,176
 $\Delta P = 0,182 - 0,094 = 0,088$ $\Delta T = 0,176 - 0,102 = 0,074$
FC = $100 \div 0,088 = 1136$ CT = FC x $\Delta T = 1136 \times 0,074 = 84 \text{ mg/dL}$

Atenção

- As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 μL .
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.

3. Parâmetros para analisadores automáticos:

- Tipo de Reação: Cinética
- Direção da Reação: Crescente
- λ primário: 505 nm
- λ secundário: 660 nm
- Temperatura: 37°C
- Calibração: 2 pontos
Ponto 0: Branco (Água deionizada)
Ponto 1: Calibrador 1
- Modelo de Calibração*: Linear
- Volume de Amostra**: 3,0 μL
- Volume de R1**: 300 μL
- Leitura 1 (Absorbância 1): 30 segundos após adição de amostra
- Leitura 2 (Absorbância 2): 300 segundos após a amostra.

*A definição de modelo de calibração deve ser adequada a cada modelo de equipamento.

**Os volumes de amostra e reagentes podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a medição fotométrica.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.
O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br
A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador proteico - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Concentrações de hemoglobina até 200 mg/dL e triglicérides até 1000 mg/dL não produzem interferências significativas. Não utilizar amostras ictericas para o ensaio.
Para avaliar a concentração aproximada da hemoglobina em uma amostra hemolisada pode-se proceder do seguinte modo:
- Diluir 0,05 mL da amostra em 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85 %) e medir a absorbância em 405 ou 415 nm, acertando o zero com água deionizada ou destilada.

Hemoglobina (mg/dL) \cong Absorbância 405 x 601
Hemoglobina (mg/dL) \cong Absorbância 415 x 467

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade: O resultado da medição é linear até 600 mg/dL. Quando for obtido valor igual ou maior que 600 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L, realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição. Sugerimos a verificação da linearidade metodológica e fotométrica, no mínimo semestralmente utilizando amostra com valores até 600 mg/dL.

Exatidão: Em duas amostras com concentrações de glicose iguais a 85 e 180 mg/dL foram adicionadas quantidades diferentes do analito, obtendo-se recuperações entre 102% e 103%. O erro sistemático proporcional médio obtido em um valor de 120 mg/dL é igual a 3,0 mg/dL ou 2,5 %.

Especificidade: O método proposto foi comparado com um método similar apresentando os resultados abaixo.

	Método Comparativo	Método Gold Analisa
Número de amostras	40	
Intervalo de concentração (mg/dL)	42 - 609 mg/dL	
Equação da regressão	Método Gold Analisa (mg/dL) = 0,9962 x Comparativo + 0,5931	
Coefficiente de correlação	0,999	

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático total (constante e proporcional) verificado no limite de decisão (120 mg/dL) foi igual a 0,14 mg/dL ou 0,12%. O erro total obtido no mesmo nível de decisão é 2,08%. Os resultados do estudo comparativo atendem à especificação para Erro Sistemático Total de 6,9 % para a variação biológica.

Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e pacientes hospitalizados, pode-se inferir que o método tem uma especificidade metodológica adequada e atende aos requisitos especificados pela American Diabetes Association (ADA).

Estudos de precisão: Os estudos de precisão foram realizados utilizando 20 amostras com concentrações médias iguais a 47, 128 e 196 mg/dL.

Repetitividade - Imprecisão intra ensaio:

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	80	47	0,59	2,10
Amostra 2	80	128	0,89	0,89
Amostra 3	80	196	1,75	1,02

Reprodutibilidade - Imprecisão total:

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	80	47	0,82	2,31
Amostra 2	80	128	1,32	1,19
Amostra 3	80	196	1,82	1,32

O erro total (erro aleatório + erro sistemático) estimado em concentrações iguais a 45 mg/dL, 120 mg/dL e 180 mg/dL é igual a 4,76 %, 2,08 % e 2,23 %, respectivamente.

Os resultados indicam que o método atende a especificação desejável para o erro total (\leq 6,9 %) baseado nos componentes desejáveis da variação biológica.

Sensibilidade metodológica: Uma amostra protéica contendo 43 mg/dL de glicose foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio tendo sido encontrado um valor igual a 1,83 mg/dL, equivalente à 3 vezes o desvio padrão das replicatas da amostra. Utilizando-se a absorbância do padrão como parâmetro, o limite de detecção fotométrica é 0,28 mg/dL correspondendo a uma absorbância igual a 0,001.

Efeitos da diluição da matriz: Duas amostras com valores iguais a 676 e 669 mg/dL foram utilizadas para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L (0,85 %). Utilizando fatores de diluição que variaram de 2 a 8 foram encontradas recuperações entre 102 e 107 %. Utilizando-se a absorbância do padrão como parâmetro o limite de detecção fotométrica é 1,12 mg/dL correspondendo a uma absorbância de 0,001.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência na população atendida.

Plasma (jejum de 8 horas)

Idade	(mg/dL)
Prematuro	20 a 60
0 a 1 dia	40 a 60
> 1 dia	50 a 80
Crianças e adultos	65 a 99

Os critérios para diagnóstico de pré-diabetes podem ser obtidos em: American Diabetes Association. Diabetes Care 2006; (suppl 29): S43-S48

Líquor: 2/3 da glicemia quando a medição é realizada em amostras colhidas simultaneamente. Em indivíduos saudáveis, a pequena quantidade de líquido presente nas cavidades articular, pleural e peritoneal é originada do ultrafiltrado do plasma. Portanto, pode-se considerar que, praticamente, a glicose ali presente está na mesma concentração do plasma.

Conversão: Unidades convencionais (mg/dL) x 0,0556 = Unidades SI (mmol/L)

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encaixamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Glicose | Glucosa

Kit para determinação da glicose por metodologia enzimática-colorimétrica.
Kit para determinación de glucosa por metodología enzimático-colorimétrica.

Ref: 434
ANVISA 80022230067

OBJETIVO

Reactivos para la determinación cuantitativa de glucosa en sangre, líquido cefalorraquídeo y ascitis, líquido pleural y sinovial.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: almacenadas entre 2 y 8 °C son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Signos de deterioro del reactivo

1. La presencia de partículas y turbidez indican deterioro de los reactivos.

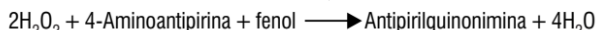
2. La absorbancia del Reactivo Color leído frente a agua a 505 nm debe ser inferior a 0,300 durante todo su uso o hasta la fecha de caducidad del mismo.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La glucosa oxidasa cataliza la oxidación de la glucosa a ácido glucónico y peróxido de hidrógeno. Mediante una reacción de acoplamiento oxidativo catalizada por la peroxidasa, el peróxido de hidrógeno formado reacciona con la 4-aminoantipirina y el fenol formando un complejo rojo (antipirilquinonimina), cuya absorbancia, medida a 505 nm, es directamente proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.



El peróxido de hidrógeno formado reacciona con 4-aminoantipirina y fenol, bajo la acción catalítica de la peroxidasa, mediante una reacción de acoplamiento oxidativo, formando una antipirilquinonimina roja cuya intensidad de color es proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. **Estándar** - Contiene glucosa 100 mg/dL.

El estándar es trazable hasta el Material de referencia estándar - SRM 917 del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología - NIST.

2. **Reactivo de color** - contiene tampón fosfato 30 mmol/L, pH 7,5; fenol 10 mmol/L; glucosa oxidasa ≥ 12500 U/L; peroxidasa ≥ 800 U/L; 4-aminoantipirina 290 $\mu\text{mol/L}$; Azida sódica 7,7 mmol/L, estabilizador y tensioactivos.

Material requerido no proporcionado:

- Espectrofotómetro (lectura entre 490 y 520 nm);
- Tubos y pipetas;
- Baño María a 37 °C;
- Cronógrafo.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

PLASMA, SUERO, LCR y LÍQUIDO ASCÍTICO, PLEURAL Y SINOVIAL.

La muestra de sangre debe obtenerse después de un ayuno de al menos 8 horas o según recomendación médica.

Recoja sangre utilizando un anticoagulante que contenga antiglicolíticos. Utilice el anticoagulante Fluoruro (Analisa REF. 329) que permite medir glucosa, urea y creatinina en una sola muestra.

Los anticoagulantes heparina, EDTA, oxalato y fluoruro no interfieren con la reacción de dosificación.

Las muestras de sangre que no contengan antiglicolíticos deben centrifugarse inmediatamente después de su recolección y el plasma o suero debe separarse de las células o del coágulo.

En muestras de LCR y líquido ascítico, pleural y sinovial, añadir también el anticoagulante Fluoruro en la misma proporción que se utiliza para las muestras de sangre y centrifugar antes de medir.

En muestras de sangre tratadas con antiglicolíticos, la concentración de glucosa permanece estable hasta por 8 horas. En plasma, suero y otros líquidos separados de las células, la glucosa permanece estable durante 3 días a 2 - 8 °C, cuando no se produce contaminación bacteriana y fúngica.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Destacamos que los errores que surgen de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

No se requiere ningún tipo de instalación, reconstitución, calibración, etc. para este producto.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Para controlar y verificar el rendimiento del kit utilizar Serum Control N y Serum Control P de Gold Analisa. Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y respectivos límites de variación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

Al ser una sustancia con característica reductora, el ácido ascórbico impide la formación de cromógeno, dando lugar a resultados falsamente reducidos.

A los pacientes que utilizan ácido ascórbico (Cebion®, Emergil C®, Redoxon®, entre otros) se les debe recomendar que dejen de usarlo durante 24 horas antes de realizar el examen.

En las 24 horas siguientes a la ingestión aguda de alcohol, se produce una reducción significativa de los niveles de glucosa en sangre. Las reducciones también pueden ser significativas en personas que realizan ayunos prolongados o en personas obesas tratadas con dietas bajas en calorías.

Los pacientes diabéticos que utilizan clorpropamida (Diabinese) de forma continuada pueden desarrollar una hipoglucemia significativa que es muy difícil de corregir.

La variación biológica intraindividual de la glucosa es del 5,7% y la variación biológica intragrupo es del 6,9%.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Método del punto final

A. Condiciones de reacción

- Lectura: Longitud de onda 505 nm
- Medición: contra blanco
- Tipo de reacción: punto final

B. Técnica de análisis

1. Identifique 3 tubos de ensayo con "En Blanco", "Prueba" y "Estándar":

Tubos	Blanco	Prueba	Estándar
Suero	-----	10 uL	-----
Patrón (1)	-----	-----	10 uL
Reactivo de color (2)	1000 uL	1000 uL	1000 uL

2. Homogeneizar e incubar los tubos al baño maría a 37 °C durante 10 minutos. El nivel de agua en el baño de agua debe ser superior al nivel de reactivos en los tubos.

3. Leer la absorbancia del Estándar (AP) y del Test (AT), poniendo a cero el dispositivo con el Blanco a 505 nm (490 a 510 nm). El color es estable durante 30 minutos.

Cálculos

Ver Linealidad.

Como la metodología sigue la ley de Lambert-Beer, calcule la concentración de prueba utilizando el Factor de Calibración (FC).

CP = Concentración Estándar
CT = Concentración de Prueba
FC = CP ÷ AP

AP = Absorbancia Estándar
AT = Absorbancia de Prueba
CT em mg/dL = FC x AT

Ejemplo

CP = 100 mg/dL Si AP = 0,333 y AT = 0,313
FC = CP ÷ AP = 100 ÷ 0,333 = 300
CT (mg/dL) = FC x AT = 300 x 0,313 = 94 mg/dL

2. Método cinético

Notas

1. Metodología cinética de tiempo fijo (2 puntos) y no requiere Blanco de Reacción. Debe utilizarse en todas las muestras lipémicas.
2. Como el tiempo de reacción es muy corto (90 segundos) se requiere de un fotómetro con cubeta termostatazada a 37 °C y un estricto control de los intervalos de tiempo.

Técnica de análisis

1. Deje que la temperatura del fotómetro y del reactivo de color alcance los 37 °C.
2. Ajuste la longitud de onda del fotómetro a 505 nm y ajuste la absorbancia a cero con agua desionizada.
3. En un tubo rotulado Estándar y en otra pipeta Test rotulada: Tubo Estándar: 1000 μL de Reactivo Color + 10 μL de Estándar. Tubo de Ensayo: 1000 μL de Reactivo Color + 10 μL de Muestra.
4. Mezclar y transferir inmediatamente a la cubeta termostatazada a 37 °C e iniciar el cronómetro.
5. Tomar una lectura fotométrica del Estándar (AP) y Prueba (AT) a los 30 segundos (A30) y una segunda lectura a los 90 segundos (A90).
6. Calcular la diferencia de absorbancia entre 90 y 30 segundos (A90 - A30) para el Estándar y la Prueba.

Cálculos:

Ver Linealidad.

ΔA de Prueba o Estándar = A90 segundos - A30 segundos
 $\Delta\text{P} = (\text{A90} - \text{A30}) \text{ Estándar}$ $\Delta\text{T} = (\text{A90} - \text{A30}) \text{ Prueba}$
CP = Concentración estándar = 100 mg/dL
CT = Concentración de prueba em mg/dL
FC = CP ÷ ΔP CT = FC x ΔT

Ejemplo:

Si A30 Estándar = 0,094 y A90 Estándar = 0,182
Si Prueba A30 = 0,102 y Prueba A90 = 0,176
 $\Delta\text{P} = 0,182 - 0,094 = 0,088$ $\Delta\text{T} = 0,176 - 0,102 = 0,074$
FC = 100 ÷ 0,088 = 1136 CT = FC x ΔT = 1136 x 0,074 = 84 mg/dL

Atención

- Las técnicas presentadas son adecuadas para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000 μL .
- El analista siempre debe comprobar la necesidad de ajustar el volumen del fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestras y reactivos se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento ni los cálculos de las pruebas.
- En caso de reducción de volumen, es necesario respetar el volumen mínimo de lectura fotométrica.

3. Parámetros para analizadores automáticos:

- Tipo de reacción: cinética
- Dirección de reacción: creciente
- λ primaria: 505 nm
- λ secundaria: 660 nm
- Temperatura: 37°C
- Calibración: 2 puntos
Punto 0: Blanco (Agua desionizada)
Punto 1: Calibrador 1
- Modelo de calibración*: Lineal
- Volumen de muestra**: 3,0 μL
- Volumen de R1**: 300 μL
- Lectura 1 (Absorbancia 1): 30 segundos después de la adición de la muestra
- Lectura (Absorbancia 2): 300 segundos después de la muestra.

*La definición del modelo de calibración debe ser adecuada para cada modelo de equipo.

**Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin comprometer el rendimiento de la prueba. En caso de reducción de volumen, es esencial que se respete el volumen mínimo requerido para la medición fotométrica.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos. El consumidor puede solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br. La calibración con el estándar acuoso puede provocar sesgos en algunos analizadores. En estos casos se recomienda calibrar con un calibrador de proteínas - Calibrador - REF. 410 - Análisis de Oro.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Las concentraciones de hemoglobina de hasta 200 mg/dL y de triglicéridos de hasta 1.000 mg/dL no producen interferencias significativas. No utilice muestras ictericas para la prueba. Para evaluar la concentración aproximada de hemoglobina en una muestra hemolizada, proceda de la siguiente manera:

- Diluir 0,05 mL de la muestra en 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y medir la absorbancia a 405 o 415 nm, poniendo a cero con agua desionizada o destilada.

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbancia 405} \times 601$$

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbancia 415} \times 467$$

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Linealidad: El resultado de la medición es lineal hasta 600 mg/dL. Cuando se obtenga un valor igual o superior a 600 mg/dL, diluir la muestra con 150 mmol/L NaCl, realizar una nueva medición y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución. Se sugiere verificar la linealidad metodológica y fotométrica al menos cada seis meses utilizando muestras con valores de hasta 600 mg/dL.

Precisión: En dos muestras con concentraciones de glucosa iguales a 85 y 180 mg/dL se agregaron diferentes cantidades del analito, obteniendo recuperaciones entre 102% y 103%. El error sistemático proporcional promedio obtenido a un valor de 120 mg/dL es igual a 3,0 mg/dL o 2,5%.

Especificidad: El método propuesto se comparó con un método similar que presenta los resultados a continuación.

	Método Comparativo	Método Gold Analisa
Número de muestras		40
Rango de concentración (mg/dL)		42 - 609 mg/dL
Ecuación de regresión		Método Gold Analisa (mg/dL) = 0,9962 x Comparativo + 0,5931
Coefficiente de correlación		0,999

Utilizando la ecuación de regresión, el error sistemático total (constante y proporcional) verificado en el límite de decisión (120 mg/dL) fue igual a 0,14 mg/dL o 0,12%. El error total obtenido en el mismo nivel de decisión es del 2,08%. Los resultados del estudio comparativo cumplen con la especificación de un Error Sistemático Total del 6,9% para la variación biológica. Como las muestras fueron seleccionadas aleatoriamente entre pacientes ambulatorios y hospitalizados, se puede inferir que el método tiene una especificidad metodológica adecuada y cumple con los requisitos especificados por la Asociación Americana de Diabetes (ADA).

Estudios de precisión: Se realizaron estudios de precisión utilizando 20 muestras con concentraciones promedio iguales a 47, 128 y 196 mg/dL.

Repetibilidad - Imprecisión intraensayo:

	N	Média	DP	CV (%)
Muestra 1	80	47	0,59	2,10
Muestra 2	80	128	0,89	0,89
Muestra 3	80	196	1,75	1,02

Reproducibilidad - Inexactitud total:

	N	Média	DP	CV (%)
Muestra 1	80	47	0,82	2,31
Muestra 2	80	128	1,32	1,19
Muestra 3	80	196	1,82	1,32

El error total (error aleatorio + error sistemático) estimado en concentraciones iguales a 45 mg/dL, 120 mg/dL y 180 mg/dL es igual a 4,76%, 2,08% y 2,23%, respectivamente.

Los resultados indican que el método cumple con la especificación deseable para el error total ($\leq 6,9\%$) en función de los componentes deseables de la variación biológica.

Sensibilidad metodológica: Se utilizó una muestra de proteína que contenía 43 mg/dL de glucosa para calcular el límite de detección del ensayo y se encontró un valor igual a 1,83 mg/dL, equivalente a 3 veces la desviación estándar de las réplicas de la muestra. Utilizando como parámetro la absorbancia del estándar, el límite de detección fotométrica es de 0,28 mg/dL, correspondiente a una absorbancia igual a 0,001.

Efectos de la dilución de la matriz: Se utilizaron dos muestras con valores iguales a 676 y 669 mg/dL para evaluar la respuesta del sistema a diluciones de la matriz con 150 mmol/L de NaCl (0,85%). Utilizando factores de dilución que oscilaron entre 2 y 8, se encontraron recuperaciones entre 102 y 107%. Utilizando como parámetro la absorbancia del estándar, el límite de detección fotométrica es de 1,12 mg/dL, correspondiente a una absorbancia de 0,001.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

Los rangos deben usarse únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores de referencia en la población atendida.

Plasma (ayuno de 8 horas)

Edad	(mg/dL)
Prematuro	20 a 60
0 a 1 día	40 a 60
> 1 día	50 a 80
Niños y adultos	65 a 99

Los criterios para diagnosticar la prediabetes se pueden obtener de: American Diabetes Association. Atención de la diabetes 2006; (suplemento 29): S43-S48

LCR: 2/3 de la glucosa en sangre cuando la medición se realiza en muestras tomadas simultáneamente. En individuos sanos, la pequeña cantidad de líquido presente en las cavidades articulares, pleurales y peritoneales se origina a partir del ultrafiltrado plasmático. Por tanto, se puede considerar que, prácticamente, la glucosa presente allí está en la misma concentración que en el plasma.

Conversión: Unidades convencionales (mg/dL) x 0,0556 = Unidades SI (mmol/L)

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69
AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.