



QUIMIGLIC - OX

Glicose Oxidase

REG. MS: 10159820254

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110
sac@ebtram.com | www.ebtram.com

Revisão: Agosto/2022

FINALIDADE. Reação enzimática para determinação de glicose em amostras de soro, plasma, líquido e urina humanos. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO. Os métodos enzimáticos proporcionam uma especificidade máxima para as determinações da glicose. A glicose pode ser determinada por sua reação com a glicose oxidase, na qual são gerados o ácido glicurônico e o peróxido de hidrogênio (H₂O₂). O peróxido de hidrogênio então reage com um aceptor de oxigênio, como o fenol ou outros aceptores de oxigênio cromogênicos, numa reação catalisada pela peroxidase para formar uma cor:



METODOLOGIA. Oxidase

SIGNIFICADO CLÍNICO. Valores elevados de glicose ocorrem nos vários tipos de diabetes primárias, nos estados de intolerância à glicose e nos diabetes secundários, à várias doenças como hiperpituitarismo, síndrome de Cushing, feocromocitoma, doença de Von Gierke (hiperglicemia pós-prandial), traumatismos cranianos, tumores cerebrais, acidentes vasculocerebrais, hiperglicemia fisiológica (excitação psíquica, esforço muscular), hiperglicemia de urgência (choque, asfixia, intervenções cirúrgicas). A hipoglicemia é vista em pan-hipopituitarismo, insuficiência córtico-supra-renal aguda, doença de Addison, doença de Von Gierke (hipoglicemia em jejum), galactosemia, frutosemia, sensibilidade à leucina, adenoma das ilhotas de Langerhans, hepatopatias graves, desnutrição, hipoglicemia funcional (reativa, espontânea, neurogênica).

REAGENTES. Reagente único pronto para uso. Conservar entre 2 - 8 °C. Contém: Glicose oxidase > 15.000 U/L, Peroxidase > 1.000 U/L, 4-aminoantipirina 0,3 mM, fenol 0,5 mM, tampão fosfato pH 7,3, azida de sódio 0,02%.

Padrão (cod. 3034): Conservar entre 2 - 8 °C. Solução aquosa contendo concentração padrão de glicose. Verifique a concentração do padrão no rótulo do frasco.

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto e em on board (em um compartimento refrigerado do analisador) possuem estabilidade de aproximadamente 30 dias, sendo que os mesmos devem ser armazenados protegidos da luz. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS REQUERIDOS. Este reagente deve ser usado somente para uso de diagnóstico "in vitro". Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos. O desenvolvimento de discreta coloração "rosada" no reagente de Glicose oxidase poderá ser observado e demonstra uma simples acomodação óptica do sistema cromogênico do reagente e não interfere em nenhuma hipótese na performance cinética ou na alteração de sensibilidade e linearidade da reação. Não usar se a absorbância do branco ultrapassar 0.150 (convertido para 1,0 cm de espaço ótico) quando medido a 505 nm, se o reagente apresentar-se turvo ou se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o soro controle fresco.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C e capaz de medir absorbância em 505 nm (490 - 510nm).
- Pipetas para medição de amostras e reagente.
- Água destilada/deionizada.
- Consumíveis do analisador quando usado.
- Calibradores e soros controle.
- Cronômetro.

AMOSTRA. Soro ou plasma (fluoreto): A glicose é estável no soro por 3 dias de 2 a 8°C ou 2 meses a -20°C. Centrifugar até no máximo uma hora após a coleta para evitar glicólise.

Líquor: Utilizar o sobrenadante da amostra centrifugada e realizar a dosagem imediatamente após a coleta. Se o atraso na dosagem for inevitável a amostra deve ser centrifugada (3000rpm) e o sobrenadante deve ser separado e armazenado de 2 a 8°C por no máximo 24 horas.

Urina: A amostra deve ser colhida no período de 24 horas, mantendo-a armazenada em frasco fechado de 2 a 8°C. A glicose é estável na urina por no máximo 6 horas.

Utilizar o sobrenadante da amostra centrifugada para realizar a dosagem. Quando necessário, a urina deverá ser diluída para se obter resultado dentro do intervalo operacional do método.

Todas as amostras são consideradas potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

PREPARO DO PACIENTE. É recomendado um jejum de 12 horas. Todavia, poderá ser modificado segundo orientação médica.

INTERFERÊNCIAS. A Hemoglobina até 0,2g/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, ácido ascórbico até 5 mg/dL e lipemia até 400 mg/dL, medido como triglicérides, não interferem significativamente (+/- 10%) nos resultados.

Os anticoagulantes como citrato, EDTA, Heparina e oxalato interferem na reação, podendo produzir resultados falsamente diminuídos. Um número de drogas e substâncias afetam a concentração da glicose, sugerimos consultar Young et al.

PARÂMETROS DO SISTEMA:

Temperatura	37°C
Comprimento de Onda	505 nm (490 - 510nm)
Tipo de Reação	Ponto final
Direção	Crescente
Relação Amostra/Reativo	1:100
Vol. Amostra	10 µL
Vol. Reagente	1,0 mL
Tempo de Incubação	10 minutos

CALIBRAÇÃO. Utilizar Quimicalib Ebram ou o padrão que acompanha o kit do cód 3034.

PROCEDIMENTO AUTOMATIZADO. Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento e instruções de uso do reagente.

Aplicação no sistema semi-automático: proceder como demonstrado a seguir no procedimento manual até o item 2 (incubação), em seguida utilizar o equipamento para leitura, seguindo protocolo analítico específico baseado no item Parâmetros do Sistema.

PROCEDIMENTO MANUAL.

- Separar 3 tubos de ensaio e realizar os procedimentos conforme abaixo:

	Branco	Padrão	Amostra/S.C.
Água destilada	10µL	-	-
Padrão	-	10µL	-
Amostra / S.C.	-	-	10µL
Reagente	1,0mL	1,0mL	1,0mL

- Homogeneizar os tubos e deixar em Banh-Maria (BM) 37°C por 10 minutos. O nível de água no BM deve ser superior ao nível de reagente nos tubos de ensaio.
- Zerar o aparelho com o branco do reagente a 505 nm (490 - 510nm), proceder as leituras registrando as absorbâncias do padrão, amostra e soro controle (S.C.).

* Soros fortemente lipêmicos exigem um branco de amostra. Adicione 0,01 mL (10 µL) de amostra a 1,0 mL de solução salina, homogeneizar e ler a absorbância contra água.

Subtraia este valor da absorbância do paciente para obter a leitura corrigida.

Obs.: Procedimento sugerido para espectrofotômetros que requerem volume mínimo de 1,0 mL e podem ser ajustados proporcionalmente sem influência no desempenho do teste. Salientamos que volumes de amostra menores do que 10 µL aumentam a imprecisão da medição em aplicações manuais.

CÁLCULOS.

(Abs. = Absorbância)

(Conc. = Concentração)

Glicose da Amostra (mg/dL) =

$$\frac{\Delta \text{ Abs /min (amostra)}}{\Delta \text{ Abs /min (Calib)}} \times \text{concentração Calib (U/L)}$$

Cálculo para Urina de 24 horas:

Glicose na urina (mg/24 horas) = mg/dL x volume urinário (em mL) / 100

EXEMPLO:

Abs. Amostra = 0,30

Abs. Padrão = 0,40

Conc. Padrão: 100 mg/dL.

Glicose Amostra =

$$\frac{0,30}{0,40} \times 100$$

Glicose Amostra = 75 mg/dL

LINEARIDADE. Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 500 mg/dL. Amostras com valores superiores a 500 mg/dL devem ser diluídas com solução salina a ponto de ficar entre 1 e 500 mg/dL e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE. Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos o uso dos soros controle Quimicontrol Normal e Quimicontrol Anormal Ebram Cód. 7024/12024 e 7031/12031.

VALORES ESPERADOS. Os seguintes valores são baseados nas medições desempenhadas a 37°C.

Soro ou plasma:

70 - 99 mg/dL: Glicemia de jejum normal

100 - 125 mg/dL: Glicemia de jejum alterada

≥ 126 mg/dL: Provável Diabetes Mellitus

Líquor: 40 - 75 mg/dL

Urina: ≤ 20 mg/dL ou ≤ 250 mg/24 horas

Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio range de referência. Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L

ESTUDOS COMPARATIVOS.

Estudos executados entre este procedimento e uma metodologia similar produziram os seguintes resultados estatísticos:

Número de amostras	40
Intervalo dos resultados	50 - 430 (U/L)
Coefficiente de correlação	0.999
Inclinação	0.98
Intercepta	4.6 (mg/dL)

PRECISÃO. Estudos de precisão foram executados com dois níveis (normal e patológico) sendo que cada amostra fora processada por 10 vezes e os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=20	Nível 1	Nível 2
Média (U/L)	88	326
C.V. (%)	1.2	0.9

EXATIDÃO. As amostras foram processadas por 10 dias consecutivos, uma vez por dia e em duplicata. Os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=25	Nível 1	Nível 2
Média (U/L)	88	326
C.V. (%)	2.7	1.9

SENSIBILIDADE METODOLÓGICA. 1 mg/dL

ESPECIFICIDADE. Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e hospitalizados, pode-se inferir que o método tem uma especificidade metodológica adequada.

OBSERVAÇÕES.

1. A limpeza e a secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade ≥ 1 mega ohm ou condutividade ≤ 1 microsiemens e concentração de silicatos < 0,1 mg/L (água tipo II). Para o enxágüe da vidraria a água pode ser do tipo III, com resistividade ≥ 0,1 megaoohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens. No enxágüe final utilizar água tipo II.

APRESENTAÇÃO.

Linha Bioquímica Geral: 1 x 200mL + 1 x 1,0mL

Linha Bulk: 1 x 500mL

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

1. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with na alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
3. National Diabets Data Group: Classification and diagnosis of diabets mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Arquivos da EBRAM.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

<input type="checkbox"/> R	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	<input type="checkbox"/> R	REAGENTE	<input type="checkbox"/> R	FABRICADO POR
<input type="checkbox"/> R	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES	<input type="checkbox"/> R	DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)	<input type="checkbox"/> R	NÚMERO DO LOTE
<input type="checkbox"/> R	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	<input type="checkbox"/> R	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	<input type="checkbox"/> R	NÚMERO DO CATÁLOGO