

hemácias e leucócitos é proporcional à temperatura na qual o sangue é conservado, até o máximo de 37°C. Este processo não é inibido em estado de congelamento, razão pela qual o sangue deve ser centrifugado em até 60 minutos após sua coleta. O sobrenadante límpido deve ser transferido a outro tubo para sua conservação. Nestas condições a glicose é estável 4 horas a temperatura ambiente ou 24 horas sob refrigeração (2-10°C). Caso não seja possível processar a amostra na forma indicada, um conservante deve ser acrescentado na hora da coleta. Em amostras armazenadas deve ser investigada a presença de partículas. Quando estiverem presente, homogeneizar e centrifugar a amostra previamente ao ensaio para remover as partículas.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Micropipeta e pipetas para medir os volumes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Banho-maria 37°C.
- Relógio ou timer.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 340 nm (primária) em espectrofotômetro (380 nm como secundária em analisador automático).
- Temperatura de reação: 37°C
- Tempo de reação: 9 minutos
- Volume de amostra: 20 ul
- Volume de Reagente A: 1,5 ml
- Volume de Reagente B: 0,3 ml
- Volume final de reação: 1,82 ml

Os volumes de Amostra e Reagente podem sofrer variações proporcionalmente (Ex.: 600 ul Reagente A, 8 ul Amostra e 120 ul Reagente B).

PROCEDIMENTO

Em dois tubos marcados P (Padrão ou Calibrador) e D (Desconhecido) colocados em banho-maria a 37°C, pipetar:

	P	D
Reagente A	1,5 ml	1,5 ml
Padrão ou Calibrador	20 ul	-
Amostra	-	20 ul

Ler em espectrofotômetro a 340 nm, zerando o equipamento com água destilada ou desmineralizada. Denominar A_1 a esta leitura (Branco de amostra).

No mesmo banho-maria e sem tirar o tubo, acrescentar o Reagente B:

Reagente B	0,3 ml	0,3 ml
-------------------	--------	--------

Homogeneizar e incubar a 37°C em banho-maria durante sete (7) minutos. Ler em espectrofotômetro a 340 nm e denominar A_2 a esta leitura.

CÁLCULO DOS RESULTADOS

Corrigir as leituras A_2 obtidas subtraindo a leitura dos brancos de amostras correspondentes (A_1):

$$P = A_{2P} - A_{1P}$$

$$D = A_{2D} - A_{1D}$$

$$\text{Glicose (mg/dl)} = D \times f$$

$$100 \text{ mg/dl ou C}$$

$$f = \frac{P}{D}$$

onde:

C = concentração de glicose do Calibrador A plus

Para expressar o resultado de glicose em urina de 24 horas em g/24 horas:

$$\text{Glicose (g/24 horas)} = \frac{V \times C}{100}$$

onde:

V = volume de urina de 24 horas (em litros)

C = concentração de glicose (mg/dl)

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Determinar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 níveis**) com concentrações conhecidas de glicose, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

A literatura (Tietz, N.W.) faz menção da seguinte faixa de referência:

Soro ou plasma:

Adultos: 74 - 106 mg/dl (4,11 - 5,89 mmol/l)

Crianças: 60 - 100 mg/dl (3,33 - 5,55 mmol/l)

Neonatos: 1 dia: 40 - 60 mg/dl (2,22 - 3,33 mmol/l)

> 1 dia: 50 - 80 mg/dl (2,78 - 4,44 mmol/l)

Urina isolada recém coletada:

1 - 15 mg/dl (0,06 - 0,83 mmol/l)

Urina de 24 horas:

< 0,5 g/24 horas (< 2,78 mmol/24 horas)

LCR

Crianças: 60 - 80 mg/dl (3,33 - 4,44 mmol/l)

Adultos: 40 - 70 mg/dl (2,22 - 3,89 mmol/l)

É recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência, considerando sexo, idade, hábitos alimentares, medicação e outros fatores próprios da população.

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

Glicose (mg/dl) x 0,0555 = Glicose (mmol/l ou mM)

Glicose (g/24 horas) x 55,5 = Glicose (mmol/24 horas)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas e estabilidade e instruções de armazenamento em AMOSTRA.

DESEMPENHO

Os ensaios foram realizados no analisador automático Wiener lab. CT600i.

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

A absorbância final deve ser lida dentro dos 20 minutos.

a) Precisão: foram analisados 3 níveis de atividade, cada um em duplicata em duas corridas por dia, durante 20 dias. Foram calculadas a precisão intra-ensaio e total.

Precisão intra-ensaio

Nível	C.V.
86,8 mg/dl	0,56 %
195,1 mg/dl	0,65 %
290,7 mg/dl	0,64 %

Precisão total

Nível	C.V.
86,8 mg/dl	1,87 %
195,1 mg/dl	1,76 %
290,7 mg/dl	1,64 %

b) Linearidade: a reação da glicose em soro ou plasma é linear entre 5 e 1000 mg/dl (0,28 a 55,50 mmol/l). Em urina é linear entre 4 e 2000 mg/dl (0,22 a 111,0 mmol/l). Para valores superiores, diluir a amostra com solução salina e repetir o ensaio, respeitando as condições de reação e multiplicando o resultado final pelo fator de diluição.

c) Sensibilidade: o limite de detecção é 0,5 mg/dl e a sensibilidade analítica é de 4,4 mg/dl.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para as instruções de programação consultar o manual de usuário do analisador que será utilizado.

Para a calibração, pode ser utilizado **Calibrador A plus** de Wiener lab., conforme os requerimentos do analisador.

APRESENTAÇÃO

- 8 x 50 ml Reagente A + 4 x 20 ml Reagente B (Cód. 1009618)
- 8 x 50 ml Reagente A + 4 x 20 ml Reagente B (Cód. 1009926)
- 8 x 55 ml Reagente A + 8 x 11 ml Reagente B (Cód. 1009314)

REFERÊNCIAS

- Young D. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Test, editado por AACC, second edition, 1997.
- Young D. and Friedman R. Effects of Disease on Clinical Laboratory Test, editado por AACC, third edition, 1997.
- Young D. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test, AACC, editado por AACC, fourth edition, 2001.
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.
- Bergmeyer H. U. Methods of Enzymatic Analysis, Vol V 3rd Edition.
- Zensuke Ogawa, Motohito Kanashima and Hiroshi Nishioka - Clin. Chem. Lab. Med. 39/5:396, 2001.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI EP5-A2 Vol. 24 N°25, 2004.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI EP6-A Vol. 23 N°16, 2003.
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. CLSI

EP9-A2 Vol. 22 N° 19, 2002.

- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI EP17-A Vol. 24 N° 34, 2004.

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Elaborado por:



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Nocivo



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Corrosivo / Caústico



Conteúdo suficiente para <n> testes



Irritante



Data de validade



Consultar as instruções de uso



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Calibrador



Risco biológico



Controle



Volume após a reconstituição



Controle Positivo



Conteúdo




Controle Negativo



Número de lote



Número de catálogo

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-48



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina