

Glicose | Glucosa

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

Ref: 112

ANVISA 80022230212

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da glicose em soro, plasma e outros líquidos biológicos..

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.

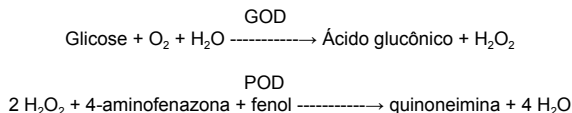
Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C, bem vedadas de modo a evitar qualquer tipo de contaminação, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Nas amostras fluoretadas, a estabilidade da glicose é 3 dias entre 2 a 8 °C, não havendo contaminação bacteriana.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A glicose é determinada após a oxidação enzimática na presença de glicose oxidase. O peróxido de hidrogênio formado reage sob catálise da peroxidase com fenol e 4-aminofenazona originando a quinoneimina que é um cromógeno vermelho-violeta.

Reação principal:



DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Reagente 1: tampão fosfato 0,1 mol/L, 4-aminofenazona 0,25 mmol/L, fenol 0,75 mmol/L, glicose oxidase >15 KU/L; azida sódica 0,095 %.

2. Reagente 2 - Padrão: glicose 100 mg/dL.

Material necessário e não fornecido:

- Fotômetro (leitura em 500 ± 20 nm);
- Tubos e pipetas.

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 que possibilita dosar glicose, uréia e creatinina em uma única amostra.

Nas amostras fluoretadas, a estabilidade da glicose é 3 dias entre 2 a 8 °C, não havendo contaminação bacteriana.

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.

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, reconstituição, 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.

PROCEDIMENTO DO TESTE

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 µL	-----
Padrão	-----	-----	10 µL
Reagente 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2. Homogeneizar e incubar os tubos em banho-maria a 37 °C por 5 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 60 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

VALORES DE REFERÊNCIA⁵

Amostra: Plasma coletado após jejum de 8 horas

Crianças e Adultos	65 a 99 mg/dL
Prematuro	20 a 60 mg/dL
De 0 a 1 dia	40 a 60 mg/dL
Acima de 1 dia	50 a 80 mg/dL

Interpretação dos resultados da glicemia de jejum

1. Glicose entre 65 e 99 mg/dL: Glicemia normal
2. Glicose entre 100 e 125 mg/dL: Glicemia alterada (Pré-Diabetes)
3. Glicose ≥ 126 mg/dL: Diagnóstico provisório de Diabetes Mellitus

Interpretação dos resultados do Teste de Tolerância à Glicose (TTG) (Glicemia de 2 horas após 75 g de dextrosol)

1. Glicose < 140 mg/dL: TTG normal
2. Glicose entre 140 e 200 mg/dL: TTG Alterado (Pré-Diabetes)
3. Glicose ≥ 200 mg/dL: Diagnóstico provisório de Diabetes Mellitus

Crítérios Diagnósticos para Diabetes Mellitus

1. Glicemia de jejum ≥ 126 mg/dL
2. Glicemia casual (aleatória) ≥ 200 mg/dL
3. Glicemia de 2 horas após dextrosol ≥ 200 mg/dL

Atenção

Qualquer um dos critérios deverá ser confirmado em uma outra ocasião.

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 protéico - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

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.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Os triglicerídeos até 2500 mg/dL, a hemoglobina até 500 mg/dL, a bilirrubina até 10 mg/dL, o ácido ascórbico até 20 mg/dL, ácido úrico até 14 mg/dL, glutatona até 50 mg/dL e a creatinina até 15 mg/dL não interferem significativamente na metodologia. Soro icterico (bilirrubina >10 mg/dL) deve ser evitado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade: A reação é linear até 400 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade: A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 25 determinações sucessivas de glicose utilizando três amostras com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,6, 2,0 e 1,7%.

Reprodutibilidade: A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 25 determinações de glicose em dias diferentes utilizando três amostras com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,3, 1,8 e 2,5%.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro disponível no mercado através da análise de 50 amostras de plasma humano com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação linear $r = 0,9813$ e uma equação de regressão $y = 0,9869x - 1,1154$.

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

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos 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: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

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.

Revisão; 05/2025

Glicose | Glucosa

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

Ref: 112

ANVISA 80022230212

META

Reactivos para la determinación cuantitativa de glucosa en suero, plasma y otros líquidos biológicos.

Sólo para uso 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.

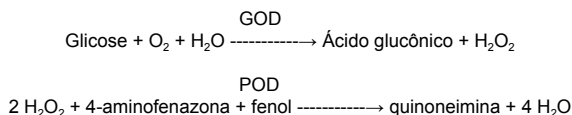
Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: almacenadas entre 2 y 8 °C, bien selladas para evitar cualquier tipo de contaminación, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

En muestras fluoradas la estabilidad de la glucosa es de 3 días entre 2 y 8 °C, sin contaminación bacteriana.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La glucosa se determina tras oxidación enzimática en presencia de glucosa oxidasa. El peróxido de hidrógeno formado reacciona bajo catálisis de peroxidasa con fenol y 4-aminofenazona dando lugar a quinoneimina, que es un cromógeno rojo violeta.

Reacción principal:



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. Reactivo 1: tampón fosfato 0,1 mol/L, 4-aminofenazona 0,25 mmol/L, fenol 0,75 mmol/L, glucosa oxidasa >15 KU/L; Azida sódica al 0,095%.

2. Reactivo 2 - Estándar: glucosa 100 mg/dL.

Material requerido no proporcionado:

- Fotómetro (lectura a 500 ± 20 nm);
- Tubos y pipetas.

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, que permite medir la glucosa, la urea y la creatinina en una sola muestra.

En muestras fluoradas la estabilidad de la glucosa es de 3 días entre 2 y 8 °C, sin contaminación bacteriana.

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.

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

Este producto no requiere instalación, reconstitución, calibración, etc.

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.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

- Lectura: longitud de onda 505 nm
- Medida: contra las blancas
- Tipo de reacción: punto final

B. Técnica de análisis

1. Etiquete 3 tubos de ensayo con "En blanco", "Prueba" y "Estándar":

Tubos	Blanco	Prueba	Estándar
Suero	----	10 µL	----
Estándar	----	----	10 µL
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2. Homogeneizar e incubar los tubos al baño maría a 37 °C durante 5 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 60 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 en mg/dL = FC x AT

Ejemplo

PB = 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

VALORES DE REFERENCIA5

Muestra: Plasma recogido después de un ayuno de 8 horas.

Niños y Adultos	65 a 99 mg/dL
Prematuro	20 a 60 mg/dL
De 0 a 1 día	40 a 60 mg/dL
Más de 1 día	50 a 80 mg/dL

Interpretación de los resultados de glucemia en ayunas.

1. Glucosa entre 65 y 99 mg/dL: Glucosa en sangre normal
2. Glucosa entre 100 y 125 mg/dL: Glicemia alterada (Pre-Diabetes)
3. Glucosa ≥ 126 mg/dL: Diagnóstico provisional de Diabetes Mellitus

Interpretación de los resultados de la prueba de tolerancia a la glucosa (GTT) (glucemia en 2 horas después de 75 g de dextrosol)

1. Glucosa < 140 mg/dL: TTG normal
2. Glucosa entre 140 y 200 mg/dL: TTG alterado (Pre-Diabetes)
3. Glucosa ≥ 200 mg/dL: Diagnóstico provisional de Diabetes Mellitus

Criterios Diagnósticos de Diabetes Mellitus

1. Glicemia en ayunas ≥ 126 mg/dL
2. Glucosa en sangre casual (aleatoria) ≥ 200 mg/dL
3. Glicemia a las 2 horas después de dextrosol ≥ 200 mg/dL

Atención

Cualquiera de los criterios deberá ser confirmado en otra ocasión.

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.

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.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Triglicéridos hasta 2500 mg/dL, hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 10 mg/dL, ácido ascórbico hasta 20 mg/dL, ácido úrico hasta 14 mg/dL, glutatión hasta 50 mg/dL y creatinina hasta 15 mg/dL no interfiere significativamente con la metodología. Se debe evitar el suero con ictericia (bilirrubina >10 mg/dL).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Linealidad: La reacción es lineal hasta 400 mg/dL. Para valores más altos, diluya la muestra con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85 %) y realice una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

Repetibilidad: La imprecisión intraensayo se calculó con 25 determinaciones sucesivas de glucosa utilizando tres muestras con diferentes concentraciones. Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron 2,6, 2,0 y 1,7%.

Reproducibilidad: La imprecisión entre ensayos se calculó con 25 determinaciones de glucosa en diferentes días utilizando tres muestras con diferentes concentraciones. Los coeficientes de variación medios obtenidos fueron 2,3, 1,8 y 2,5%.

Comparación de métodos

El producto fue comparado con otro disponible en el mercado mediante el análisis de 50 muestras de plasma humano con valores desconocidos. Los resultados analizados por modelos estadísticos demostraron que no existe diferencia significativa en un

intervalo de confianza del 95% con un coeficiente de correlación lineal $r = 0,9813$ y una ecuación de regresión $y = 0,9869x - 1,1154$.

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

No se aplica.

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.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3.

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 N° 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.

Revisão: 05/2025