

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR P	D
1491253	1	Tampão/enzimas/4-aminofenazona/fenol, 12 x 66 ml									●	●	
1929526	1	Tampão/enzimas/4-aminofenazona/fenol, 6 x 258 ml										●	●
1448668	1	Tampão/enzimas/4-aminofenazona/fenol, 18 x 50 ml	●	●			●	●	●	●			
1448676	1	Tampão/enzimas/4-aminofenazona/fenol, 10 x 100 ml		●	●			●	●	●			
1448684	1	Tampão/enzimas/4-aminofenazona/fenol, 5 x 500 ml			●	●							

Alguns dos analisadores e kits podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações de sistema, contacte o seu representante local da Roche.

Função

Teste enzimática para determinação quantitativa *in vitro* da glucose em soro e plasma humanos, utilizando analisadores automáticos de química clínica.

Características¹⁻³

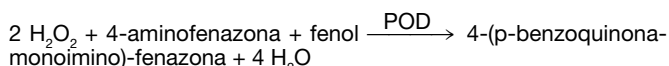
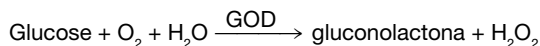
O organismo obtém glucose a partir dos hidratos de carbono fornecedores de glucose. Trata-se do principal mono-sacárido presente no sangue numa concentração pós-prandial de 5 mmol de glucose por litro e funciona como um substrato fornecedor de energia indispensável para funcionamento celular. A degradação da glucose ocorre através da glicólise. As determinações da glucose são usadas para o diagnóstico e monitorização das doenças metabólicas dos hidratos de carbono, hipoglicemia neo-natal, hipoglicemia idiopática e tumores das células dos ilhéus do pâncreas.

Este método GOD-PAP modificado baseia-se no trabalho de Trinder publicado em 1969.

Princípio do teste³

Teste colorimétrico enzimático

- Amostra e adição do R1 (tampão/enzimas/4-aminofenazona/fenol) e início da reacção:



Na presença de oxigénio atmosférico, a glucose é oxidada pela glucose-oxidase (GOD) em gluconolactona. O peróxido de hidrogénio resultante é oxidado na presença de peroxidase (POD), 4-aminofenazona e fenol em 4-(p-benzoquinona-monoimino)-fenazona. A intensidade cromática do corante vermelho é directamente proporcional à concentração de glucose e é determinada fotometricamente.

Concentrações das soluções de trabalho

R1 Tampão/enzimas/4-aminofenazona/fenol
Tampão fosfato: 200 mmol/l, pH 7,5; GOD ≥ 11 U/ml; POD ≥ 0,02 U/ml; 4-aminofenazona: 0,77 mmol/l; fenol: 11 mmol/l

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Preparação dos reagentes

R1: Pronto a utilizar

Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 2–8°C
R1: 28 dias aberto e refrigerado no analisador

Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.
Plasma heparinizado ou tratado com EDTA.
Estabilidade (isenta de hemólise)⁴: 8 horas a 15–25°C
72 horas a 2–8°C

Plasma tratado com fluoreto ou iodoacetato.
Estabilidade⁴: 24 horas à temperatura ambiente

A separação das células da amostra de sangue (centrifugação) deve ser levada a cabo ao fim de meia-hora após a colheita.¹
As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Componentes do teste

Material fornecido

- Soluções de trabalho, conforme descrito acima
- Outros materiais necessários
- Calibradores e controlos conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%

Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

Calibração

Padronização: o método glucose GOD-PAP foi calibrado contra o método ID-MS.

S 1: NaCl a 0,9%

S2: Calibrador para sistemas automáticos (C.f.a.s. - Calibrator for automated systems), Precical Soro calibrador

Frequência da calibração

Recalibração recomendada

- Calibração de branco todas 24 horas
- Calibração de branco após mudança de lote de reagente
- Calibração de dois pontos após mudança de frasco de reagente
- Calibração de dois pontos conforme necessário de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade.

Verificação da calibração: não é necessária.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm U, Precipath U ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora do intervalo definido.

Cálculo

Os sistemas Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de glucose de cada amostra.
Factor de conversão: mg/dl x 0,0555 = mmol/l

Limitações – interferências^{5,6}

Critério: recuperação dentro de ± 10% dos valores iniciais.

Ictericia: Nenhuma interferência significativa até um índice I de 22 (bilirrubina conjugada) e índice de 36 (bilirrubina não-conjugada), que corresponde a 22 mg/dl de bilirrubina conjugada e 36 mg/l de bilirrubina não-conjugada.

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até um índice H de 850 (concentração aproximada de hemoglobina: 850 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até um índice L de 215 (concentração aprox. de triglicéridos: 430 mg/dl). Existe uma relação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos.

Com alguns materiais de teste, quando avaliados contra um método de comparação de glucose oxidase-eléctrodo de oxigénio, os valores de glucose alcançaram, em média, um desvio positivo de 3%.



Intervalo de medição/referência

Intervalo de medição: 2–450 mg/dl ou 0,11–25 mmol/l

Determine as amostras com actividades superiores através da função de reanálise. Nos instrumentos sem função de reanálise, dilua manualmente as amostras com NaCl a 0,9% ou água destilada ou desionizada (p.ex., 1+2). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p.ex., 3).

Valores teóricos²

Soro/plasma (em jejum)

55–115 mg/dl ou 3,05–6,38 mmol/l

Os valores teóricos para crianças são indicados na brochura "Reference Ranges for Adults and Children, pre-analytical considerations" de Heil W, Koberstein R, Zawta B (ed. Boehringer Mannheim GmbH 1997).

Valores teóricos segundo Tietz⁷

Soro/plasma

Adultos: 70–105 mg/dl ou 3,89–5,83 mmol/l

> 60 anos: 80–115 mg/dl ou 4,44–6,38 mmol/l

> 70 anos: 83–110 mg/dl ou 4,61–6,11 mmol/l

Crianças: 60–110 mg/dl ou 3,33–6,11 mmol/l

Recém-nascido:

1 dia: 40–60 mg/dl ou 2,22–3,33 mmol/l

> 1 dia: 50–80 mg/dl ou 2,78–4,44 mmol/l

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados da glucose devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, exames clínicos e outros resultados.

Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados determinados utilizando um analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Imprecisão⁵

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos num protocolo interno (n = 21). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Intra-série			Entre dias		
	Média	SD	%CV	Média	SD	%CV
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Soro humano	116	1,0	0,9	123	2,2	1,8
Precinorm U	120	1,0	0,8	117	2,5	2,1
Precipath U	255	1,7	0,7	248	4,7	1,9

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)

CV = coeficiente de variação

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)⁵

Limite de detecção: 2 mg/dl ou 0,11 mmol/l

O limite de detecção inferior representa a concentração mais baixa de glucose passível de ser distinguida de zero. É calculado como 3 desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

Comparação dos métodos⁵

Uma comparação da determinação de glucose usando o ensaio Glucose GOD-PAP da Roche nos analisadores Roche/Hitachi 917 (y) e 717 (x) teve como resultado as seguintes correlações (mg/dl):

Passing/Bablok^{8,9}

$y = -0,90 + 1,01 x$

$r = 0,999$

SD (md 95) = 5,3

Regressão linear

$y = -1,60 + 1,01 x$

$r = 0,999$

$Sy.x = 2,7$

Número de amostras de soro humano medidas: 154

As concentrações das amostras variaram entre 7 e 555 mg/dl.

Bibliografia

- Greiling H, Gressner AM (eds.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3ª ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag; 1995.
- Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4ª ed. Marburgo: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
- Trinder P. Determination of Glucose in Blood using Glucose Oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann clin Biochem 1969;6:24–27.
- Tietz NW (ed.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3ª ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:268–273.
- Documentação da Roche.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.
- Tietz NW (ed.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 2ª ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1990:246–250.
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



Definições do instrumento Utilizadores norte-americanos

Para mais informações sobre o funcionamento, consulte a folha da aplicação.

Clientes do Roche/Hitachi 736 e 914

Consulte a folha de aplicação para obter informações sobre parâmetros.

Utilizadores do Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 e MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete da aplicação ou da folha com o código de barras, conforme mais adequado.

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[GLU]
ASSAY CODE	[1(1 POINT)]-[32]-[0]
SAMPLE VOLUME	[5]
R1 VOLUME	[500]-[50]-[NO]
R2 VOLUME	[0]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[505]
CALIB. METHOD	[LINEAR]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
UNIT	[]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
EXT. LIMIT (ABS/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[0]-[LOWER]
NORMAL RANGE	[]-[]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 737

Temperatura: 37°C

SYSTEM PARAMETER CHAPTER 9.0 (CHEMISTRY)	
TEST NAME	GLU
01. ASSAY CODE	ENDP -20
02. SAMPLE VOLUME	3 µl
03. R1 VOLUME	300 µl
04. R2 VOLUME	0 µl
05. WAVELENGTH 1	505 nm
05. WAVELENGTH 2	700 nm
06. COMPENSATE LIMIT	0.0
07. CALIBRATION	
REQ. NO CALIB. ID CONC	
1) 01 D SALINE	0
2) 02 CALIB.	assig. val.
3)	—
4)	—
5)	—
6)	—
7)	—
08. EQUATION NO (1-5)	1
09. FACTOR (FIXED)	—
10. UNIT FACTOR	1.00
11. ABS. LIMIT (RATE)	0
ABS. LIMIT INC/DEC	INC

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[GLU]
ASSAY CODE	[1(1 POINT)]-[50]-[00]
SAMPLE VOLUME	[3]-[1]
R1 VOLUME	[300]-[100]-[NO]
R2 VOLUME	[0]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[505]
CALIBRATION	[LINEAR]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
EXT. GR. (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[0]-[LOWER]
EXPECTED VALUES	[]-[]
PANIC VALUES	[]-[]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 747

Temperatura: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS			
TEST	[GLU]		
ASSAY CODE	[1(1 POINT)]-[50]-[0]		
WAVELENGTH	[700 (SUB)]-[505 (MAIN)]		
		SERUM	URINE
SAMPLE VOLUME	[3]-[1]	[]-[]	[]-[]
NORMAL RANGE	[]-[]	[]-[]	[]-[]
PANIC RANGE	[]-[]	[]-[]	[]-[]
ABS. LI MIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]	[]-[]	[]-[]
PROZONE LIMIT	[0]-[LOWER]	[]-[]	[]-[]
		R 1	R 2
R1/R2 VOLUME	[300]	[0]	[0]
R1/R2 DUMMY INTERVAL	[0]		[0]
DILUTION VOLUME	[0]		
CALIBRATION TYPE	[LINEAR]		
POINTS	[0]		
STD 1 CONC RACK POS	[]-[]-[]		
STD 2 CONC RACK POS	[]-[]-[]		
STD 3 CONC RACK POS	[0]-[]-[0]		
STD 4 CONC RACK POS	[0]-[]-[0]		
STD 5 CONC RACK POS	[0]-[]-[0]		
STD 6 CONC RACK POS	[0]-[]-[0]		
SD LIMIT	[0.1]		
DUPLICATE LIMIT	[200]		
SENSITIVITY LIMIT	[0]		
STD 1 ABS. RANGE	[]-[]		
INSTRUMENT FACTOR	[1.0]		

— Dados introduzidos pelo operador



Roche/Hitachi 902

No.<Chemistry>		
1	Test Name	GLU
2	Assay Code (MtHd)	1 point
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	35
6	Assay Point 2	0
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	505
11	Sample Volume	3.0
12	R 1 Volume	300
13	R 1 Pos.
14	R 1 Bottle Size	Large
15	R 2 Volume	0
16	R 2 Pos.	0
17	R 2 Bottle Size	Small
18	R 3 Volume	0
19	R 3 Pos.	0
20	R 3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K 2 Factor	10000
38	K 3 Factor	10000
39	K 4 Factor	10000
40	K 5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	340
46	Sens. Limit	3200
47	S1ABS. Limit (L)	-32000
48	S1ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	0
52	Proz Limit (U/D)	Lower
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1
57	Instr. Fact. (b)	0
58	Key Setting

.... Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo.

Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche Group.

Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

© 1999 Roche Diagnostics

Fabricado por:
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha

Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

Julho 1999

