

PIMAC-GHSL-PT-V1 (11/2020)

USO PRETENDIDO

Este reagente de diagnóstico *in vitro* destina-se à determinação quantitativa de glicose em amostras humanas de soro, plasma e urina em analisadores Selectra Mach Series.

Este reagente para diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-3)

A glicose é a principal fonte de energia para o corpo humano. A glicose é convertida em glicogênio ou em triglicerídeos para serem armazenados. O nível sanguíneo de glicose é regulado principalmente por dois hormônios antagonistas: insulina e glucagon.

Os distúrbios da glicemia aparecem principalmente no diabetes tipo I ou tipo II, bem como no diabetes gestacional. Eles também podem estar associados a vários distúrbios endócrinos, pancreáticos ou hepáticos ou ligados a drogas.

Em condições normais de saúde, a glicose é filtrada e depois reabsorvida pelos rins e, portanto, não está presente na urina. Observam-se concentrações elevadas na urina quando a concentração sanguínea é alta ou em caso de reabsorção tubular prejudicada.

A medição da glicose no sangue é indicada para diabetes, triagem, diagnóstico ou acompanhamento de pacientes. Também é indicado para monitorar pacientes com sintomas de hiperglicemia ou hipoglicemia.

LIMITAÇÃO DE USO

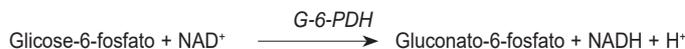
Para avaliação do diabetes, as condições de coleta e interpretação das concentrações séricas de glicose devem seguir recomendações locais, como as publicadas pela OMS.⁽⁴⁾

O ensaio quantitativo de glicose sozinho não pode ser usado para diagnosticar uma doença ou uma patologia específica.

Os resultados devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, achados clínicos e histórico médico do paciente.

MÉTODO E PRINCÍPIO (5)

Hexoquinase - Ponto final.



G-6-PDH = Glicose-6-fosfato desidrogenase

COMPOSIÇÃO

Reagente 1: R1

Tampão Good's, pH 7.6

NAD	4.0	mmol/L
ATP	2.2	mmol/L
Azida de sódio	< 0.1	% (p/p)

Reagente 2: R2

Hexocinase	≥ 8 500	U/L
G-6-PDH	≥ 8 500	U/L
Azida de sódio	< 0.1	% (p/p)

Também contém sais de magnésio para um desempenho ideal.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L)
- Equipamento geral de laboratório (por exemplo, pipeta ...).
- Analisador Selectra Mach e acessórios.
- Não use materiais desnecessários, conforme indicado acima.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Tome as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Use equipamento de laboratório de uso único ou limpo para evitar contaminação.
- Os reagentes contêm azida de sódio que pode reagir com a tubulação de chumbo ou cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Ao descartar esses reagentes, lave sempre com água em abundância para evitar o acúmulo de azida.
- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Não troque frascos de reagentes de kits diferentes.

ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8 °C e proteger da luz. Não congele.

Não utilize após o prazo de validade indicado nos rótulos dos frascos para injetáveis.

Estabilidade a bordo: 8 semanas.

PREPARAÇÃO

O dispositivo está pronto para uso.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. A turbidez indicaria deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de reagente podem afetar o desempenho do produto. Não use o reagente se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

AMOSTRAS

Amostras necessárias⁽¹⁾

- Soro.
- Plasma (heparina de lítio).
- Plasma (fluoreto de sódio / oxalato de potássio (inibidores da glicólise)).
- Urina
- O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.

Avisos e Precauções

- Nas amostras coletadas sem inibidores da glicólise, as células sanguíneas devem ser removidas rapidamente para evitar a perda de glicose (5% a 7% por hora no sangue total à temperatura ambiente).⁽¹⁾

- A urina de 24 horas deve ser coletada em um frasco escuro, adicionando 5 mL de ácido acético glacial antes da coleta da amostra.⁽¹⁾

- As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

Armazenamento e estabilidade^(1,6)

Soro / Plasma (heparina de lítio)

- 8 horas em temperatura ambiente
- 3 dias a 2-8 °C

Plasma (fluoreto de sódio / oxalato de potássio)

- 2 dias em temperatura ambiente
- 7 dias a 2-8 °C

Urina

- A urina deve ser armazenada a 4 °C durante 24 horas de coleta.
- Analise o mais rápido possível.

VALORES DE REFERÊNCIA (3)

Soro/plasma	mg/dL	mmol/L
Os recém-nascidos	30 – 60	1.7 – 3.3
Crianças	60 – 100	3.3 – 5.6
Adultos de 18 a 60 anos	74 – 106	4.1 – 5.9
Adultos 60 a 90 anos	82 – 115	4.6 – 6.4
Urina (coleta 24 h)	mg/dL	mmol/L
	1 - 15	0.1 - 0.8

Nota: O intervalo citado deve servir apenas como guia. Recomenda-se que cada laboratório verifique esse intervalo ou estabeleça um intervalo de referência para a população pretendida.

INSTALAÇÃO E USO

Consulte o manual do operador do Selectra Mach.

Programação de lavagens especiais: O uso de etapas de lavagem especiais é obrigatório quando algumas combinações de testes são realizadas juntas no analisador. Para obter mais informações sobre as etapas de lavagem especiais necessárias, favor consultar o folheto técnico PIMAC-WASH.

PROCEDIMENTO

O aplicativo está incluído no código de barras 2D nesta inserção.

CÁLCULO

Os cálculos e / ou conversões de unidades são executados pelo analisador.

CALIBRAÇÃO

ELICAL 2 é rastreável ao método de referência ID-MS (Diluição Isotópica por Espectrometria de Massa).

Frequência de calibração: 4 semanas.

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

GESTÃO DE RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra Mach5, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

- Intervalo de medição

a) Soro / plasma

20.0- 720.0 mg/dL (1.11-39.96 mmol/L)

As amostras com maiores concentrações serão automaticamente diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e analisadas novamente. Os resultados levam em consideração a diluição. Este procedimento estende a faixa de medição até 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

b) Urina

10.0- 720.0 mg/dL (0.56 - 39.96 mmol/L)

As amostras com maiores concentrações serão automaticamente diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e analisadas novamente. Os resultados levam em consideração a diluição. Este procedimento estende a faixa de medição até 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

a) Soro / plasma

LoD : 2.9 mg/dL (0.16 mmol/L)

LoQ : 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

b) Urina

LoD : 2.3 mg/dL (0.13 mmol/L)

LoQ : 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

- Precisão

a) Soro / plasma

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra Mach5 ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

	n	Média		Intra-série	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	59.4	3.30	1.0	2.1
Nível 2	80	132.1	7.33	0.8	2.1
Nível 3	80	242.1	13.44	0.9	2.0
Nível 4	80	504.3	27.99	0.7	1.8

b) Urina

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra Mach5 ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

	n	Média		Intra-série	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	18.6	1.03	1.6	3.6
Nível 2	80	193.3	10.73	0.8	2.5
Nível 3	80	514.5	28.56	0.8	2.5

- Correlação

a) Soro / plasma

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente GLUCOSE HK em um analisador Selectra Mach5 e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 20.4 para 722.9 mg/dL (1.13 - 40.13 mmol/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 1.000

Regressão linear: $y = 0.973x + 1.4$ mg/dL (0.08 mmol/L).

b) Urina

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente GLUCOSE HK em um analisador Selectra Mach5 e um sistema similar disponível comercialmente em 55 amostras de urina humana.

As concentrações da amostra variaram de 10.4 para 716.1 mg/dL (0.58 - 39.75 mmol/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.999

Regressão linear: $y = 0.974x + 0.5$ mg/dL (0.03 mmol/L).

- Limitações/Interferências analíticas

a) Soro / plasma

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis de glicose foram testados : 50.0 mg/dL e 120.0 mg/dL.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação $\pm 10\%$ do valor inicial.

Bilirrubina não conjugada : Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 μ mol/L)

Bilirrubina conjugada : Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 μ mol/L)

Hemoglobina : Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

Triglicérides : Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL (5.6 mmol/L).

Metildopa : Nenhuma interferência significativa até 2.0 mg/dL.

Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

Ácido acetilsalicílico : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

Ácido úrico : Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL (1190 μ mol/L).

Ácido ascórbico : Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.

L-Dopa : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

Tolazamida : Nenhuma interferência significativa até 50 mg/dL.

- Em casos muito raros, gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular o tipo IgM (macroglubulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁷⁾

- Muitas outras substâncias e medicamentos podem interferir. Alguns deles estão listados em resenhas publicadas por Young.⁽⁸⁻⁹⁾

b) Urina

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis de glicose foram testados : 18.0 mg/dL e 200.0 mg/dL.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação $\pm 10\%$ do valor inicial.

Bilirrubina conjugada : Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 μ mol/L)

Hemoglobina : Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

Ácido úrico : Nenhuma interferência significativa até 100.0 mg/dL (5.9 mmol/L).

Ureia : Nenhuma interferência significativa até 5000 mg/dL (833 mmol/L).

pH : Nenhuma interferência significativa entre 2.5 e 12.

- Muitas outras substâncias e medicamentos podem interferir. Alguns deles estão listados em resenhas publicadas por Young.⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

BIBLIOGRAFIA

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A, Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.
4. World Health Organization (WHO), *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia*, (2006).
5. Neeley, W.E., *Clin. Chem.*, (1972), **18**, 509.
6. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO 15223-1, exceto os apresentados abaixo :

	Conteúdo
	Reagente 1
	Reagente 2
	Modificação da versão anterior
	Conformidade Europeia

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS.
(CCsupport@elitechgroup.com).

GHSL

Place for 2D barcode

