

**Glucose (XSYS0012, XSYS0069)**  
**Instrução de Uso**


REF	Código	Conteúdo
XSYS0012	GLU 440	R1: 10 x 44 mL
XSYS0069	GLU 576 XL-1000	R1: 8 x 72 mL

**ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE GLUCOSE**
**FINALIDADE DE USO**

É um reagente para determinação quantitativa de glicose em amostras de soro, plasma e urina humanas nos equipamentos da família XL. Uso em diagnóstico *in vitro*.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Reagente para determinação quantitativa de glicose em soro, plasma e urina humanas.

**RELEVÂNCIA CLÍNICA**

A medição da glicose no fluido corporal é importante para o diagnóstico e monitoramento de diabetes, hipoglicemia, disfunção renal e várias outras doenças. Níveis elevados de glicose no soro podem ser vistos em casos de Diabetes Mellitus, em pacientes recebendo líquidos contendo glicose por via intravenosa, durante estresse severo e em acidentes vasculares cerebrais. A diminuição dos níveis de glicose pode ser devido a administração de insulina, como resultado de insulinoma, erros inatos do metabolismo dos carboidratos ou jejum.

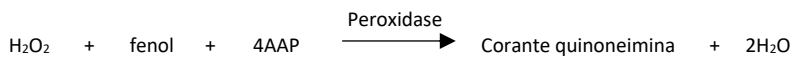
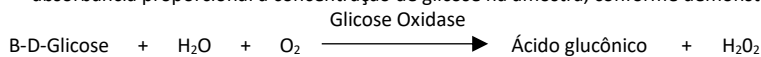
**COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

R1	
	Tampão fosfato (250 mmol/L)
	Glicose oxidase (> 25 U/mL)
	Peroxidase (> 2 U/mL)
	Fenol (5 mmol/L)
	4-aminoantipirina (0.5 mmol/L)

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

Baseia-se no Método de *Trinder*.

- A glicose presente na amostra será oxidada ao reagir com a glicose oxidase formando, assim, ácido glucônico e peróxido de hidrogênio.
- A enzima peroxidase catalisa o acoplamento oxidativo de 4-aminoantipirina + fenol para produzir um complexo de cor quinoneimina, com absorbância proporcional à concentração de glicose na amostra, conforme demonstrado abaixo:


**COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar amostras de soro ou plasma não hemolisados e urina.

-Anticoagulantes: utilizar heparina, EDTA.

-Para determinação da glicose na urina, diluir a amostra em água destilada numa proporção de 1 + 10.

**Estabilidade após adição de inibidor glicolítico (fluoreto, monoiodoacetato, manose):<sup>3</sup>**

- 2 dias entre 20 e 25 °C
- 7 dias entre 4 e 8 °C

**Estabilidade em soro (separado do conteúdo celular, sem hemólise) sem adição de inibidor glicolítico:<sup>2,4</sup>**

- 8 horas a 25 °C
- 72 horas a 4 °C

**Estabilidade da glicose em urina:**

- 24 horas entre 4 e 8 °C

**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL

**CALIBRAÇÃO**

Calibrador

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL	4x 3 mL

**FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO**

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

**RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES**

Este calibrador foi padronizado para ID-MS.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

**CONVERSÃO DE UNIDADES**

mg/dL x 0,056 = mmol/L

**VALORES DE REFERÊNCIA****Glicemia de jejum:**

<b>Cordão</b>	45 – 96 mg/dL
<b>Recém-nascido (1 dia)</b>	40 – 60 mg/dL
<b>Recém-nascido (&gt; 1 dia)</b>	50 – 80 mg/dL
<b>Crianças</b>	60 – 100 mg/dL
<b>Adultos</b>	74 – 100 mg/dL
<b>&gt;60 anos</b>	82 – 115 mg/dL
<b>&gt;90 anos</b>	75 – 121 mg/dL
<b>Glicose pós prandial (2h)</b>	< 120 mg/dL
<b>Sangue total (heparina) adultos</b>	65 – 95 md/dL
<b>Urina</b>	1 – 15 mg/dL

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

**LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO**

2.34 mg/dL

**LINEARIDADE**

450 mg/dL

**FAIXA DE MEDIÇÃO**

2.34 - 450 mg/dL

**PRECISÃO**

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
<b>Amostra 1</b>	153.75	1.61	1.05
<b>Amostra 2</b>	239.64	3.93	1.66

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
<b>Amostra 1</b>	97.14	1.61	1.64
<b>Amostra 2</b>	258.39	3.04	1.19

**EXATIDÃO**

Foi realizada uma comparação entre o produto Glucose (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$y = 1,000x - 0,714$  mg/dL

$r = 0,999$

**INTERFERENTES**

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 7,5 g/L
Bilirrubina	Até 30 mg/dL
Triglicerídeo	Até 750 mg/dL

-N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno e metamizol causam resultados falsamente baixos e por isso, para a realização do teste, a coleta de sangue deve ser realizada antes da administração dessas drogas.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade do reagente no equipamento é de no mínimo 30 dias se mantido refrigerado (2 - 10 °C) e sem contaminação.

**TRANSPORTE**

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

**DESCARTE**

Elimine os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS**

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

-Não descartar os reagentes nas instalações hidráulicas, pois foi relatado que a azida de sódio pode formar azida de chumbo ou azida de cobre nas instalações hidráulicas de laboratório, gerando risco de explosão.

-O reagente R1 contém 0.74% de NaOH, que pode causar irritação.

**Perigo**

H315 Pode causar irritação na pele.

H319 Provoca irritação ocular grave.

**Precauções**

P280 Usar equipamentos de proteção (luvas, roupas e óculos de proteção).

P302 + P352 Em caso de contato com a pele, lavar o local exposto com água e sabão.

P305 + P351 + P338 Em caso de contato com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se fizer uso de lentes de contato, quando possível, retirá-las e continuar o enxágue dos olhos.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA**

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 131 - 7.
2. Tietz N. W., (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
3. Barham, D., Trinder, P.: An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst, 1972, 97; 142 - 5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT verlag; 2001; p.30-1.
5. Snacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chemi 2002; 48:436-72.
6. EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
7. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
8. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
9. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
10. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
11. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
12. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
13. EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
14. EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
15. European Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

**FABRICANTE LEGAL**

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
Tel: (781) 894-0800 | website: [www.lachema.com](http://www.lachema.com)

**IMPORTADOR**

Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98  
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil  
Telefone: +55 31 3261-6656 | e-mail: [contato-brasil@erbamannheim.com](mailto:contato-brasil@erbamannheim.com) | website: [www.erbabrasil.com.br](http://www.erbabrasil.com.br)  
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

**SÍMBOLOS**

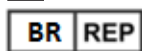
Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160014

## PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Detalhes do Teste</b>						
Teste	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Código de teste	23	23	23	23	23	23
Nome do relatório	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose
Unidade	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	505	505	505	505	505	505
Comprimento de onda – secundário	660	660	660	660	660	660
Tipo de ensaio	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	32	34	48	60	29	32
Final M2	34	36	51	63	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	2.34	2.34	2.34	2.34	2.34	2.34
Máximo técnico	450	450	450	450	450	450
<b>y = ax + b</b>						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Absorbância Máxima do Reagente	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	1	1	1	1	1	1
Reagente R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1
Reagente R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Volumes de Teste</b>						
Teste	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
<b>Volumes da amostra</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	2	2	2	2	2	2
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	200	200	200	200	200	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Intervalos de referência						
Teste	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	74	74	74	74	74	74
Limite superior normal	100	100	100	100	100	100
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	74	74	74	74	74	74
Limite superior normal	100	100	100	100	100	100
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Número de Revisão						
Revisão	<A-100-GLU-1 20.08.2013>	<A-200-GLU-1 20.08.2013>	<A-300/600- GLU-1 20.08.2013>	<A-640-GLU-1 20.08.2013>	<A-1000-GLU-1 20.08.2013>	<A-180-GLU-1 12.12.2013>

## PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Código de teste	23	23	23	23	23	23
Nome do relatório	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose	Glucose
Unidade	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	505	505	505	505	505	505
Comprimento de onda – secundário	660	660	660	660	660	660
Tipo de ensaio	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	32	34	48	60	29	32
Final M2	34	36	51	63	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13
Máximo técnico	25.2	25.2	25.2	25.2	25.2	25.2
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Absorbância Máxima do Reagente	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	1	1	1	1	1	1
Reagente R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1	GLU R1
Reagente R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Volumes de Teste</b>						
Teste	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
<b>Volumes da amostra</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	2	2	2	2	2	2
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	200	200	200	200	200	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Intervalos de referência</b>						
Teste	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU	GLU
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
<b>Categoria Masculina</b>						
Limite inferior normal	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
Limite superior normal	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Categoria Feminina</b>						
Limite inferior normal	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
Limite superior normal	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Número de Revisão</b>						
Revisão	<A-100-GLU-1 20.08.2013>	<A-200-GLU-1 20.08.2013>	<A-300/600- GLU-1 20.08.2013>	<A-640-GLU-1 20.08.2013>	<A-1000-GLU-1 20.08.2013>	<A-180-GLU-1 12.12.2013>