

Glucose HK
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
XSYS0095	GLU HK 330	R1: 6 x 44 mL; R2: 6 x 11 mL

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

É um reagente diagnóstico para determinação quantitativa de glicose em soro, plasma e urina por ensaio fotométrico nos equipamentos da família XL. Destinado ao rastreamento, monitoramento e diagnóstico de diabetes e hipoglicemia.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

RELEVÂNCIA CLÍNICA

A glicose é o principal carboidrato presente no sangue periférico e a sua oxidação é a principal fonte de energia celular no corpo. A glicose derivada de fontes alimentares é convertida em glicogênio para armazenamento no fígado ou em ácidos graxos para armazenamento no tecido adiposo. A concentração de glicose no sangue é controlada dentro de limites estreitos por muitos hormônios, sendo os mais importantes produzidos pelo pâncreas.

A medição precisa da glicose, presente em fluido corporal, é importante para o diagnóstico e o tratamento do diabetes, hipoglicemia, disfunção adrenal e várias outras doenças. Níveis elevados de glicose sérica podem ser observados em casos de diabetes mellitus, pacientes que recebem solução de glicose por via intravenosa, durante estresse severo e em acidentes vasculares cerebrais. A diminuição dos níveis de glicose pode ocorrer devido à administração de insulina, como resultado de insulinoma, erros inatos do metabolismo de carboidratos ou jejum.

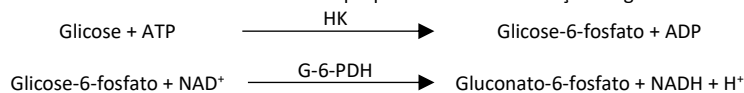
A medição de glicose na urina é usada como um procedimento de triagem de diabetes e para auxiliar na avaliação da glicosúria, para detectar defeitos tubulares renais e no manejo do diabetes mellitus.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R1	Tampão TRIS, pH 7.40	100 mmol/L	Composição da mistura R1 + R2	Tampão TRIS	79 mmol/L
	ATP	2,5 mmol/L		ATP	2,0 mmol/L
	NAD ⁺	2,5 mmol/L		NAD ⁺	2,0 mmol/L
R2	MgCl ₂	25 mmol/L		MgCl ₂	5,0 mmol/L
	Hexoquinase	> 10 kU/L		Hexoquinase	> 2 kU/L
	G-6-PDH	> 10 kU/L		G-6-PDH	> 2 kU/L

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A hexoquinase (HK) catalisa a fosforilação da glicose com ATP resultando em glicose-6-fosfato. Em sequência, a glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PDH) oxida a glicose-6-fosfato na presença de NAD⁺ resultando em gluconato-6-fosfato. Nenhum outro carboidrato é oxidado. A absorvância de NADH medida em 340 nm é diretamente proporcional à concentração de glicose na amostra.


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 não hemolítico, plasma (em heparina ou EDTA) e urina.

Estabilidade da glicose no plasma após adição de inibidores da glicólise (fluoreto, monoiodoacetato, manose):³

- 2 dias entre 20 e 25 °C
- 7 dias entre 4 e 8 °C
- 1 dia, a -20 °C

Estabilidade da glicose no soro (separado dos componentes celulares, sem hemólise) sem adição de inibidores da glicólise:^{2,4}

- 8 horas a 25 °C
- 72 horas a 4 °C

Estabilidade da glicose na urina:

- 24 horas entre 4 e 8 °C

DESCARTAR AMOSTRAS CONTAMINADAS.

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	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	4 x 3 mL

Calibração:

- frequência de calibração: 30 dias, porém cada laboratório pode estender seu intervalo de calibração com base na verificação aceitável de calibração.
- é recomendado realizar a calibração após mudança de lote de reagente.
- cada laboratório deve definir seus procedimentos internos de calibração e controle de qualidade.
- realizar calibração de 2 pontos (branco e calibrador); é recomendado utilizar água destilada como branco.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controles:

REF	Nome do Produto	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
7BLT00081	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

- Os intervalos e limites de controle devem ser adaptados de acordo com os requisitos individuais de cada laboratório.
- Os valores obtidos devem estar dentro dos intervalos definidos.
- Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas a serem tomadas caso os valores fiquem fora dos limites definidos.

CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelos equipamentos da família XL.

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dL x 0,056 = mmol/L

PARÂMETROS DO ENSAIO

Parâmetros do ensaio para os equipamentos automatizados da família ERBA XL:

Tipo de ensaio	2 pontos
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / seg.)	340 /405 (415) nm
Leitura tempo 1	Logo após a adição do reagente R2
Leitura tempo 2	10 minutos após a adição do reagente R1
Direção da reação	Aumentar
Unidade	mg/dL (mmol/L)
Volumes dos reagentes	
R1	180 µL (160 µL para XL-1000)
R2	45 µL (40 µL para XL-1000)
Amostra	2 µL

Nota: os volumes dos reagentes e da amostra podem ser diferentes, individualmente, para cada sistema automático da família ERBA XL, dependendo do volume mínimo medido na cubeta, porém a proporção R1:R2:amostra não muda.

VALORES DE REFERÊNCIA²

Glicemia em jejum	
Cordão:	45 – 96 mg/dL
Recém-nascido (1 dia):	40 – 60 mg/dL
Recém-nascido (> 1 dia):	50 – 80 mg/dL
Crianças:	60 – 100 mg/dL
Adultos:	74 – 100 mg/dL
Adultos (> 60 anos):	82 – 115 mg/dL
Adultos (> 90 anos):	75 – 121 mg/dL
Glicose sem jejum:	
> 1 ano:	70 – 140 mg/dL
Glicose pós prandial (2h):	< 120 mg/dL
Sangue total (heparina) adultos:	65 – 95 mg/dL
Urina	1 – 15 mg/dL

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu intervalo de referência considerando a população que atende.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho em sistemas da família ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

L _q	XL-1000		XL-640		XL-200	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
	1,56	0,088	1,47	0,082	0,91	0,051

LINEARIDADE

Equipamento	Faixa (mg/dL)	Faixa (mmol/L)
XL-1000	1,56 – 1000	0,088 – 56,0
XL-640	1,47 – 550	0,082 – 30,8
XL-200	0,91 – 1000	0,051 – 56,0

PRECISÃO

Equipamento	Precisão intra ensaio / Repetitividade (soro – n=20)	Média (mg/dL)	Média (mmol/L)	SD (mg/dL)	SD (mmol/L)	CV (%)
XL-1000	ERBA NORM	82,2	4,60	0,97	0,054	1,18
	ERBA PATH	252,5	14,14	1,81	0,101	0,72
XL-640	ERBA NORM	79,7	4,46	0,33	0,019	0,42
	ERBA PATH	237,6	13,30	1,59	0,089	0,67
XL-200	ERBA NORM	82,1	4,60	1,77	0,099	2,16
	ERBA PATH	251,5	14,09	4,41	0,247	1,75

Equipamento	Precisão intra ensaio / Repetitividade (urina – n=20)	Média (mg/dL)	Média (mmol/L)	SD (mg/dL)	SD (mmol/L)	CV (%)
-------------	---	---------------	----------------	------------	-------------	--------

XL-1000	Pool de urina baixo	112,7	6,31	1,81	0,101	1,60
	Pool de urina alto	338,1	18,93	2,47	0,138	0,73
XL-640	Pool de urina baixo	115,8	6,49	1,04	0,059	0,90
	Pool de urina alto	346,6	19,41	1,28	0,071	0,37
XL-200	Pool de urina baixo	113,4	6,35	1,41	0,079	1,25
	Pool de urina alto	346,5	19,40	3,46	0,194	1,00

Equipamento	Precisão inter ensaio / Reprodutibilidade (soro – n=20)	Média (mg/dL)	Média (mmol/L)	SD (mg/dL)	SD (mmol/L)	CV (%)
XL-1000	ERBA NORM	81,1	4,54	2,03	0,114	2,50
	ERBA PATH	246,8	13,82	6,40	0,358	2,59
XL-640	ERBA NORM	79,9	4,48	1,67	0,094	2,09
	ERBA PATH	241,9	13,55	3,54	0,198	1,46
XL-200	ERBA NORM	77,9	4,36	2,59	0,145	3,32
	ERBA PATH	236,1	13,22	9,17	0,513	3,88

Equipamento	Precisão inter ensaio / Reprodutibilidade (urina – n=20)	Média (mg/dL)	Média (mmol/L)	SD (mg/dL)	SD (mmol/L)	CV (%)
XL-1000	Pool de urina baixo	112,24	6,29	2,296	0,129	2,05
	Pool de urina alto	326,85	18,30	6,224	0,349	1,90
XL-640	Pool de urina baixo	105,4	5,90	1,48	0,083	1,41
	Pool de urina alto	312,4	17,49	8,83	0,494	2,83
XL-200	Pool de urina baixo	109,60	6,14	3,667	0,205	3,35
	Pool de urina alto	327,63	18,35	12,942	0,725	3,95

EXATIDÃO

Dois diferentes materiais de controle validados foram usados. Os seguintes resultados foram obtidos:

Equipamento	Controle (soro)	Valor teórico (mg/dL)	Resultado (mg/dL)	Valor teórico (mmol/L)	Resultado (mmol/L)	bias (%)
XL-1000	SEKK 6443	69,5	66,5	3,89	3,72	-4,3
	SEKK 6444	211,4	207,1	11,84	11,60	-2,0
XL-640	SEKK 6443	69,5	69,0	3,89	3,86	-0,7
	SEKK 6444	211,4	208,4	11,84	11,67	-1,4
XL-200	SEKK 6443	69,5	71,2	3,89	3,99	2,5
	SEKK 6444	211,4	215,7	11,84	12,08	2,0

Equipamento	Controle (urina)	Valor teórico (mg/dL)	Resultado (mg/dL)	Valor teórico (mmol/L)	Resultado (mmol/L)	bias (%)
XL-1000	SEKK 6012	27,7	27,1	1,55	1,52	-1,9
	SEKK 6013	294,6	283,4	16,5	15,87	-3,8
XL-640	SEKK 6012	27,7	28,71	1,55	1,61	3,7
	SEKK 6013	294,6	297,9	16,5	16,68	1,1
XL-200	SEKK 6012	27,7	25,7	1,55	1,44	-7,3
	SEKK 6013	294,6	289,8	16,5	16,23	-1,6

COMPARAÇÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto GLU HK 330 (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se amostras de soro. Foram obtidos os seguintes resultados:

Regressão linear

parâmetro	XL-1000	XL-640	XL-200
N	144	146	146
y	1,0329x - 9,2294 mg/dL 1,0329x - 0,5168 mmol/L	0,9544x + 2,4112 mg/dL 0,9544x + 0,1350 mmol/L	1,024x - 7,1321 mg/dL 1,024x - 0,3994 mmol/L
R	0,9859	0,9542	0,9873

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias nas concentrações indicadas:

Substância	XL-1000	XL-640	XL-200
Bilirrubina	Até 40 mg/dL	Até 40 mg/dL	Até 40 mg/dL
Hemoglobina	Até 12,5 g/L	Até 12,5 g/L	Até 12,5 g/L
Triglicerídeo	Até 850 mg/dL	Até 850 mg/dL	Até 850 mg/dL

Altas concentrações de hemoglobina, bilirrubina e triglicerídeos na amostra podem interferir na determinação da glicose.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes permanecem estáveis por 24 meses conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Após aberto os reagentes são estáveis por até 60 dias quando armazenados em temperaturas entre 2 e 8 °C, sem contaminação e com os frascos hermeticamente fechados.

-Reagentes deteriorados podem dar resultados incorretos (por exemplo, armazenamento excedendo a temperatura recomendada de 2 a 8 °C).

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas, entre 2 e 8 °C. O produto se mantém estável durante o transporte, por até 9 dias, quando exposto em temperaturas de até 37 °C. Durante o transporte, recomenda-se manter o produto na faixa de temperatura de armazenamento de 2 a 8 °C.

DESCARTE

Eliminar 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.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado 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. Kunst A, Draeger B, Ziegenhorn J. In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates 1984;163-172.
2. Methods in Enzymatic Analysis, Vol. VI, Verlagsgesellschaft, Germany 1984-1988, pp. 163-171
3. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006; 444-451.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 30-31.
5. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. 750-808.
6. Sacks 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 Chem 2002; 48: 436-72.
7. Tietz NW, (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 5th ed. Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Company, Philadelphia 2006, 25: 837-907.
9. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov; 26(11): 783-790.
10. EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
11. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
17. 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
18. EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
19. European 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, República Tcheca
Tel: (781) 894-0800 | website: 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, Chácara Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Responsável Técnica: Caroline Mendonça | CRF-MG 22728
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br

SÍMBOLOS

Produto para Diagnóstico *in vitro*



Ver Instrução de uso



Número de lote



Risco biológico



Fabricante



Faixa de temperatura de armazenamento



Representante no Brasil



Número de referência



Data de fabricação



Marcação CE



Data de validade



Perigo

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
Detalhes do Teste						
Teste	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
Código de teste	80	80	80	80	80	80
Nome do relatório	Glicose HK	Glicose HK	Glicose HK	Glicose HK	Glicose HK	Glicose HK
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	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	405	405	415	415	405	405
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	16	16	12	24	10	16
Final M1	16	16	12	24	10	16
Início M2	34	34	51	61	31	34
Final M2	34	34	51	61	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	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
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	2.0	2.0	2.0	2.0	5.5	2.0
Máximo técnico	800	800	800	800	800	800
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	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1
Reagente R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
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
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	180	180	200	180	160	180
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	Médio	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	45	45	50	45	40	45
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	NA	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						

Código de teste	80	80	80	80	80	80
Nome do relatório	Glicose HK	Glicose HK	Glicose HK	Glicose HK	Glicose HK	Glicose HK
Unidade	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	405	405	415	415	405	405
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	16	16	12	24	10	16
Final M1	16	16	12	24	10	16
Início M2	34	34	51	61	31	34
Final M2	34	34	51	61	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	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
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	0.11	0.11	0.11	0.11	0.31	0.11
Máximo técnico	45	45	45	45	45	45
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	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1	GLHK R1
Reagente R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2	GLHK R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
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
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	180	180	200	180	160	180
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	Médio	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	45	45	50	45	40	45
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	NA	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
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
Categoria Feminina						
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
Revisão	<A-100-GLHK-1 18.02.2020>	<A-100-GLHK-2 18.02.2020>	<A-100-GLHK-1 18.02.2020>	<A-100-GLHK-2 18.02.2020>	<A-100-GLHK-2 18.02.2020>	<A-100-GLHK-2 18.02.2020>

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
Volumes de Teste						
Teste	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
Tipo de amostra	Urina	Urina	Urina	Urina	Urina	Urina
Volumes da amostra						
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
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	180	180	200	180	160	180
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	Médio	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	45	45	50	45	40	45
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	NA	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK	GLHK
Tipo de amostra	Urina	Urina	Urina	Urina	Urina	Urina
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
Limite superior normal	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
Limite superior normal	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revisão	<A-100-GLHK-1 18.02.2020>	<A-100-GLHK-2 18.02.2020>	<A-100-GLHK-1 18.02.2020>	<A-100-GLHK-2 18.02.2020>	<A-100-GLHK-2 18.02.2020>	<A-100-GLHK-2 18.02.2020>