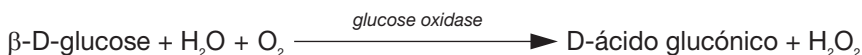




GLUCOSE/GLU

A glucose é medida amperometricamente. A oxidação da glucose, catalisada pela enzima glucose oxidase, produz peróxido de hidrogénio (H₂O₂). O peróxido de hidrogénio libertado é oxidado no eléctrodo de platina para produzir uma corrente que é proporcional à concentração de glucose na amostra.



Ver abaixo para obter informações sobre os factores que afectam os resultados. Algumas substâncias, como sejam os fármacos, poderão afectar os níveis do analito *in vivo*.¹

Se os resultados parecerem inconsistentes com a avaliação clínica, a amostra do paciente deve ser novamente testada usando outro cartucho.

Indicações

O teste para glucose, como parte do Sistema i-STAT, está concebido para ser utilizado na quantificação *in vitro* da glucose em sangue total arterial, venoso ou capilar.

Conteúdo

Cada cartucho i-STAT contém um eléctrodo de referência (quando estiverem incluídos sensores potenciométricos na configuração do cartucho), sensores para medição de analitos específicos e uma solução de calibração aquosa e tamponada que contém concentrações conhecidas de analitos e conservantes. Para cartuchos que contêm um sensor para a medição de glucose, segue-se uma lista dos ingredientes reactivos.

Ingrediente reactivo	Origem biológica
Glucose	N/A
Glucose oxidase	<i>Aspergillus niger</i>

Rastreabilidade metrológica

O teste de glucose do Sistema i-STAT mede a concentração da quantidade de substância de glucose na fracção plasmática de sangue total arterial, venoso ou capilar (dimensão mmol L⁻¹) para a utilização em diagnóstico *in vitro*. Os valores de glucose atribuídos aos controlos e materiais de verificação da calibração da i-STAT estão relacionados com o material de referência padrão SRM965 do U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). Os controlos e materiais de verificação da calibração do Sistema i-STAT são validados para serem utilizados apenas com o Sistema i-STAT e os valores atribuídos não podem ser comutáveis com outros métodos. Para mais informações relativamente à rastreabilidade metrológica contactar a Abbott Point of Care Inc..

Valores esperados

Teste/Abreviatura	Unidades*	Intervalo Reportável	Intervalo de Referência ²
Glucose/Glu (em jejum)	mg/dL	20 - 700	70 - 105
	mmol/L	1,1 - 38,9	3,9 - 5,8
	g/L	0,20 - 7,00	0,70 - 1,05

*O Sistema i-STAT pode ser configurado com as unidades preferidas.

Para converter um resultado de mg/dL em mmol/L, multiplicar o resultado por 0,055.

Os intervalos de referência i-STAT relativamente ao sangue total apresentados acima são semelhantes aos intervalos de referência derivados de medições no soro ou no plasma efectuadas através de métodos laboratoriais normalizados.

O intervalo de referência programado no analisador e apresentado acima deverá ser utilizado como um guia para a interpretação dos resultados. Como os intervalos de referência poderão variar com factores demográficos como a idade, o sexo e a hereditariedade, recomenda-se a determinação dos intervalos de referência para a população em teste.

Importância clínica

A glucose é uma fonte de energia primária para o organismo e a única fonte de nutrientes para o tecido cerebral. As medições para a determinação dos níveis de glucose no sangue são importantes no diagnóstico e tratamento de pacientes que sofrem de diabetes e hipoglicemia. Algumas causas para a ocorrência de valores elevados de glucose incluem diabetes mellitus, pancreatite, distúrbios endócrinos (ex. síndrome de Cushing), fármacos (ex. esteróides, tirotoxicose), insuficiência renal crónica, stress ou infusão I.V. de glucose. Algumas causas para a ocorrência de valores reduzidos de glucose incluem insulinooma, insuficiência adrenocortical, hipopituitarismo, doença hepática massiva, ingestão de etanol, hipoglicemia reactiva e doença de retenção de glicogénio.

Características de desempenho

Os resultados de desempenho típico sumariados abaixo foram recolhidos em instalações de saúde por profissionais de saúde treinados na utilização do Sistema i-STAT e de métodos comparativos.

Foram recolhidos resultados de precisão em vários locais, como a seguir se descreve. Foram analisados duplicados de cada fluido de controlo de manhã e à tarde durante cinco dias, num total de 20 réplicas. As estatísticas médias calculadas são apresentadas abaixo.

Os resultados de comparação dos métodos foram recolhidos usando a directiva EP9-A do CLSI³. Foram colhidas amostras de sangue venoso em tubos Vacutainer® contendo heparina de lítio e analisadas em duplicado no Sistema i-STAT. Centrifugou-se uma parte da amostra, e o plasma separado foi analisado em duplicado por métodos comparativos, no espaço de 20 minutos após a colheita.

Efectuou-se uma análise de regressão de Deming⁴ para a primeira réplica de cada amostra. Na tabela de comparação dos métodos, n é o número de amostras no conjunto de resultados, S_{xx} e S_{yy} referem-se a estimativas de imprecisão com base nos duplicados dos métodos comparativo e i-STAT, respectivamente, S_{y.x} é o erro padrão da estimativa e r é o coeficiente de correlação.*

As comparações dos métodos irão variar de local para local devido a diferenças no manuseamento das amostras, calibração dos métodos comparativos e outras variáveis específicas dos locais.

Os estudos de interferência basearam-se na directiva EP7 do CLSI.⁵

*O aviso habitual relativamente à utilização de análise de regressão é aqui resumido como lembrança: Para qualquer analito, "se os dados forem recolhidos num intervalo estreito, as estimativas dos parâmetros de regressão são relativamente imprecisas e poderão induzir em erro. Desta forma, as previsões efectuadas a partir destas estimativas poderão ser inválidas".³ O coeficiente de correlação, r, pode ser usado como um guia para avaliar a adequação do intervalo do método comparativo na superação deste problema. Como orientação, o intervalo de resultados pode ser considerado adequado se $r > 0,975$.

Dados de precisão (mg/dL)

Controlo Aquoso	Média	DP	% CV
Nível 1	41,8	0,68	1,6
Nível 3	289	2,4	0,8

Comparação dos Métodos (mg/dL)

	Beckman Coulter LX20	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand
n	35	40	32
Sxx	2,21	4,71	0,98
Syy	0,69	0,96	0,59
Declive	1,03	0,99	1,01
Intersecção	-3,39	-1,67	-0,85
Sy.x	0,91	0,70	1,57
Xmin	45	58	48
Xmax	297	167	257
r	0,999	0,993	0,998

Comparação dos Cartuchos

As características de desempenho dos sensores são equivalentes em todas as configurações do cartucho. A análise de diferenças de sistema foi efectuada em 34 amostras de pacientes, utilizando os cartuchos i-STAT CHEM8+ e i-STAT CG8+. No intervalo de 65 – 249 mg/dL, a diferença média foi de 0,80.

Factores que Afectam os Resultados*

Os valores de glucose diminuirão em amostras de sangue total ao longo do tempo. A glucose do sangue venoso é 7 mg/dL inferior à glucose do sangue capilar, em resultado da utilização dos tecidos.⁶

Interferente	Efeito
Brometo	37,5mmol/L (300mg/dL) de brometo diminuirão os resultados da glucose em 30 mg/dL.
pH	Valores abaixo de 7,4 a 37°C diminuem os resultados em aproximadamente 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) por 0,1 unidades de pH. Os valores acima de 7,4 a 37°C aumentam os resultados em aproximadamente 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) por 0,1 unidades de pH.
Hidroxiureia (Droxia®, Hydreia®)	A hidroxiureia pode causar erros significativos na medição de glucose com o sistema i-STAT. Utilizar um método alternativo para medir a glucose caso se tenha administrado hidroxiureia aos pacientes em questão. Ver nota (1) abaixo para obter informação sobre as utilizações normais deste fármaco e a nota (2) abaixo para obter informação detalhada sobre a interferência.
Tiocianato	O tiocianato pode causar resultados de BUN/ureia falsamente reduzidos no Sistema i-STAT. Estudos preliminares indicaram que 24 mmol/L (140 mg/dL) de tiocianato reduziram os resultados de glucose de 85,6 para 65,8 mg/dL (4,75 para 3,65 mmol/L), aproximadamente 23%. O tiocianato é um produto de degradação do tratamento com nitroprussidas, sendo também um produto do tratamento com tiosulfato para o envenenamento por cianeto.
PO ₂	Os níveis de oxigénio inferiores a 20 mmHg (2,66 kPa) a 37°C poderão diminuir os resultados.

*Poderão ser encontradas outras substâncias interferentes. Estes resultados são representativos, e os seus resultados poderão diferir um pouco devido a uma variação de teste para teste. O grau de interferência para concentrações diferentes daquelas apresentadas poderá não ser previsível.

Notas:

- 1) A hidroxiureia é um inibidor da síntese de ADN utilizado no tratamento de várias formas de cancro, drepanocitose e infecção por HIV. Este fármaco é utilizado para tratar condições malignas, incluindo melanomas, cancro metastático do ovário e leucemia mielogénica crónica. É igualmente utilizado no tratamento de vera policitemia, trombocitopenia e psoríase. Em doses normais, que variam entre 500 mg a 2 g/dia, as concentrações de hidroxiureia no sangue do paciente podem ser sustentadas a aproximadamente 100 a 500 $\mu\text{mol/L}$. Podem ser observadas concentrações mais elevadas imediatamente após a administração ou em doses terapêuticas mais elevadas.
- 2) Para cada 100 $\mu\text{mol/L}$ de hidroxiureia na amostra de sangue total, a glucose aumentará aproximadamente 8 mg/dL (0,44 mmol/L), até uma concentração de hidroxiureia no sangue total de pelo menos 921 $\mu\text{mol/L}$ (concentração máxima testada). A magnitude da bias é independente do nível de glucose num intervalo de pelo menos 75 mg/dL (4,2 mmol/L) a 645 mg/dL (35,8 mmol/L).

Ácido ascórbico até 0,63 mmol/L (11 mg/dL), ácido úrico até 12 mg/dL, lactato até 20 mmol/L (182 mg/dL), β -hidroxibutirato até 20 mmol/L (208 mg/dL), acetoacetato até 10 mmol/L (100 mg/dL), acetaminofeno até 1,32 mmol/L (20 mg/dL), maltose, até, 13,3 mmol/L (480 mg/dL) e níveis de hematócrito entre 15-75 %PCV foram testados e considerados não interferentes com os resultados de glucose.

Referências

1. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. P.C. Painter, J.Y. Cope, J.L. Smith, "Reference Ranges, Table 41-20" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.
6. D.S. Young and E.W. Bermes, "Influence of Site Collection on Blood Gases and pH," in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia:W.B. Saunders Company, 1994).

i-STAT é uma marca comercial registada da Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, EUA. Vacutainer é uma marca comercial registada da Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, EUA. LX20 é uma marca comercial registada da Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA, EUA. O analisador Bayer 860 é fabricado pela Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY EUA. Dimension RxL-Xpand é uma marca comercial registada da Dade Behring Inc., Deerfield, IL EUA.



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.