

VALIDAÇÃO DA DETERMINAÇÃO DE GLICOSE, FRUTOSE E MANITOL E SUA IMPORTÂNCIA NO CQ DE BOLSAS DE SANGUE

Livia B. Bittencourt^{1*} (IC), Michele Feitoza-Silva¹ (PG), Anna Maria B. S. Fust¹ (PQ), Renata F. D. Vale¹ (PQ), Katia C. Leandro² (PQ) * livia.bittencourt@incqs.fiocruz.br

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, CEP: 21.040-900. 1) Departamento de química; 2) Programa de pós-graduação em vigilância sanitária

Palavras Chave: validação, glicose, frutose, manitol, CLAE

Introdução

A legislação brasileira especifica que os produtos para a saúde, quando utilizados nas condições e finalidades previstas não devem comprometer a saúde dos pacientes e dos operadores do produto. Nesta classe, temos as bolsas de sangue, produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária e classificados como produtos de risco III segundo o Ministério da Saúde¹. Este produto possui regulamentação específica utilizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, instituição de referência nacional para análises de controle da qualidade. Nesta avaliação, a determinação do teor de glicose e frutose monoidratadas e manitol em soluções anticoagulantes e preservadoras, deve se apresentar segura e eficaz. Essas substâncias possuem grande importância na manutenção da viabilidade do sangue coletado e apresentam elevada criticidade no controle da qualidade das bolsas de sangue. O objetivo do estudo foi otimizar e validar o método de determinação do teor de glicose e frutose monoidratadas e manitol em soluções anticoagulantes e preservadoras de bolsas de sangue por cromatografia líquida de alta eficiência utilizando detecção por índice de refração.

Resultados e Discussão

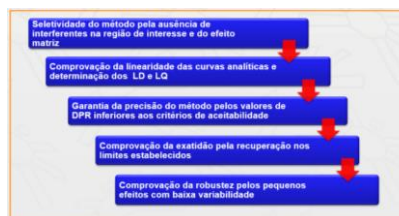
A otimização determinou as melhores condições analíticas do método (temperatura do forno e fluxo de fase móvel) testando 3 variações e baseando-se nos critérios de eficiência de separação cromatográfica. As condições para a verificação da adequação do sistema utilizando o cromatógrafo Shimadzu foram: coluna de troca iônica SC1011 (300 x 6,5mm) Shodex; temperatura do forno 80 °C; temperatura da célula do detector de índice de refração 55 °C e fase móvel água tipo I - fluxo de 0,5 mL/min. A validação analítica foi realizada através de padrão analítico secundário qualificado e foram avaliados nesta etapa a seletividade, a linearidade, os limites de detecção e quantificação, a precisão, a exatidão e a robustez segundo os critérios estabelecidos pela Anvisa² e pelo Inmetro³.

Na otimização os resultados obtidos identificaram as condições favoráveis para o desempenho do método. Na validação analítica foram comprovadas a seletividade, a linearidade da curva analítica, a precisão e a exatidão do método. Foram determinados os limites de detecção e

quantificação, e a avaliação da robustez indicou que o fluxo e a composição de fase móvel apresentam os efeitos mais significativos (esquema 1). A tabela 1 ilustra os resultados obtidos para as figuras de mérito contempladas na validação.

Figuras de Mérito	Resultados
Linearidade	Glicose: linear de 2,1 a 3,3 mg/mL Frutose: linear de 0,010 a 0,448 mg/mL Manitol: linear de 0,90 a 1,80 mg/mL
Exatidão	Variou de 94,7% a 104,8%
Precisão-Repetitividade	DPR variou entre 1,04% e 2,57%
Precisão Intermediária	DPR variou entre 0,86% e 2,71%
Robustez	Robusto à pequenas variações

Tabela 1. Figuras de mérito e os resultados obtidos na validação analítica.



Esquema 1. Avaliação da validação

Conclusões

Este estudo contribuiu para a revisão da legislação vigente e ressalta a importância da validação analítica para assegurar a qualidade dos produtos de âmbito sanitário, principalmente, disponibilizados pelo Ministério da Saúde à população brasileira.

Bibliografia

Ao CNPQ, FIOCRUZ e INCQS pela realização do projeto. E a todos do Laboratório de biológicos, artigos e insumos de saúde.

¹BRASIL. Portaria SVS Nº 950, de 26 de novembro de 1998. Anexo. Regulamento técnico sobre bolsas plásticas para a coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes. Diário Oficial da União, Brasília, 30 nov. de 1998.

²Resolução RE Nº 899, de 29 de maio de 2003. Guia para validação de métodos analíticos e Bioanalíticos. Diário Oficial da União, Brasília, 2 jun. 2003.

³INMETRO. Orientações sobre validação de métodos analíticos. Documento de caráter orientativo. Rio de Janeiro, 2011.