

ABX Pentra Glucose HK CP

REF	A11A01667
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- Pentra C200

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Glukose durch Hexokinase-Methode in Serum, Plasma oder Urin mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion ^a

Serum, Plasma: GLUHK

01.xx

Urin: GLUHK

01.xx

Verwendungszweck^a

Das Reagenz **ABX Pentra Glucose HK CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Glukose in Humanserum, -plasma und -urin mittels Hexokinase-Methode durch Kolorimetrie vorgesehen. Die Bestimmung von Glukose findet Anwendung im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels, einschließlich Diabetes mellitus, neonataler Hypoglykämie und idiopathischer Hypoglykämie, sowie des Inselzellenkarzinoms der Bauchspeicheldrüse.

Klinischer Hintergrund (1)

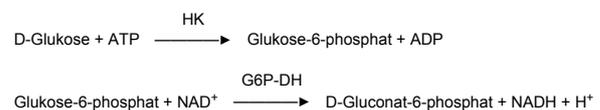
Glukose ist die Hauptenergiequelle für den menschlichen Körper. Aus der Nahrung stammende Glukose wird entweder in Glykogen umgewandelt, das in der Leber angesammelt wird, oder in Triglyzeride, die im Fettgewebe angesammelt werden. Der Blutglukosewert wird durch die Wirkung verschiedener Hormone reguliert, zu denen die zwei antagonistisch wirkenden Hormone Insulin und Glukagon gehören. Unter physiologischen Bedingungen wird Glukose nicht über den Urin ausgeschieden.

Anhand der Blutzuckerdosierung werden Beeinträchtigungen des Kohlenhydratstoffwechsels wie Diabetes, neonatale oder idiopathische Hypoglykämie und Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse diagnostiziert. Die größten physiologischen Probleme hängen mit dem Auftreten von Hyperglykämie zusammen (Diabetes Mellitus Typ 1 und 2).

Diabetes Typ 1 ist Insulin abhängig und tritt vorwiegend vor dem Alter von 30 Jahren auf. Diabetes Typ 2 ist nicht Insulin abhängig und tritt oft nach dem Alter von 40 Jahren auf. Bei beleibten Personen kann es jedoch auch früher auftreten. Andere Arten von Diabetes haben sekundäre Ursachen und treten nach endokrinen Erkrankungen oder Lebererkrankungen auf.

Methode (1)

Enzymatisches Verfahren (Hexokinase). Bestimmung der Glucose unter Verwendung folgender Reaktionen:



(HK = Hexokinase, G6P-DH = Glukose-6-phosphatdehydrogenase)

Reagenzien

ABX Pentra Glucose HK CP ist gebrauchsfertig.

^aÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

ABX Pentra Glucose HK CP

Reagenz 1:

Pipes-Puffer, pH 7,60	100 mmol/L
NAD ⁺	3,8 mmol/L
ATP	2,2 mmol/L
Natriumazid	< 0,1%

Reagenz 2:

Hexokinase	≥ 8500 U/L
G-6-PDH	≥ 8500 U/L
Magnesiumsulfat	20 mmol/L
Natriumazid	< 0,1%

ABX Pentra Glucose HK CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^b

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946) (nicht enthalten)
1 x 10 mL + 1 x 10 mL / 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (nicht enthalten)
6 x 5 mL

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^b

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)
 - ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial (2, 3)

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.
- Plasma in Oxalatfluorid.
- Urin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit der Glukose in der Probe ist von der Lagertemperatur, bakterieller Kontamination und der Glykolyse abhängig.

Serum, Plasma:

In getrenntem, nicht hämolysiertem sterilen Serum (2):

- Bei 25°C: 8 Stunden
- Bei 4°C: 72 Stunden

^bÄnderung: neue Kontrolle.

ABX Pentra Glucose HK CP

Die Plasma- oder Serumprobe ohne Konservierungsmittel sollte innerhalb einer halben Stunde nach der Entnahme von Zellen oder Blutgerinnseln getrennt werden.

Im nicht zentrifugierten Blut nimmt der Glukosegehalt in Serum bei Raumtemperatur um durchschnittlich ca. 7% pro Stunde ab (0,28 bis 0,56 mmol/L oder 5 bis 10 mg/dL). Diese Abnahme resultiert aus Glykolyse.

Urin:

Bei 24-h-Urin können dem Behälter vor der Probennahme 5 mL Eisessig zugegeben werden. Ohne Konservierungsmittel kann der Glukoseverlust bei Raumtemperatur nach 24 Stunden bei -40% liegen (3).

Referenzbereich

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Serum, Plasma (4):

0,70 - 1,15 g/L
70 - 115 mg/dL
3,89 - 6,39 mmol/L

Urin (5, 6):

< 0,84 mmol/L (< 15 mg/dL)
< 2,8 mmol/24 Stunden (0,5 g/24 Stunden)

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C200“.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^c

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Reagens 2 (R2):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (7).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Reagenzien nicht auffüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: ungefähr 193 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrte Reagenzkassette 39 Tage haltbar.

Probenvolumen: 2 µL/Test

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (8) und liegt bei 0,27 mmol/L (5 mg/dL).

^cÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra Glucose HK CP

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (9) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	5,03	91	0,76
Kontrollprobe 2	13,53	244	0,75
Probe 1	2,24	40	1,81
Probe 2	4,87	88	0,51
Probe 3	17,44	314	0,61

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (10) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	5,16	93	1,99
Kontrollprobe 2	13,67	246	1,60
Probe 1	2,28	41	1,81
Probe 2	4,77	86	1,58
Probe 3	16,89	304	1,40

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,27 mmol/L (5,0 mg/dL) bis 50,00 mmol/L (900,0 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 150,00 mmol/L (2700,0 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 103

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (11).

Die Werte lagen im Bereich von 0,39 mmol/L (7,0 mg/dL) bis 45,64 mmol/L (821,5 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Deming-Regression (12) erhalten:

$$Y = 0,98 X + 0,25 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,98 X + 4,46 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,998$.

Interferenzen ^d

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 350 µmol/L (603 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 16,5 mmol/L.

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 417 µmol/L (24,4 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 643 µmol/L (37,6 mg/dL).

Acetylsalicylsäure: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,62 mmol/L.

Gesamtproteine: Kein signifikanter Einfluss feststellbar im Bereich von 120 g/L.

Bicarbonat: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 40 mmol/L.

Weitere Einschränkungen werden von Young als Medikamentenliste und präanalytische Variablen angegeben, von denen bekannt ist, dass sie diese Methodik beeinträchtigen (13, 14).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 20 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

$$\text{mmol/L} \times 0,18 = \text{g/L}$$

$$\text{mmol/L} \times 18 = \text{mg/dL}$$

Urin

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: ungefähr 193 Tests

^dÄnderung: Änderung der Interferenzen.

ABX Pentra Glucose HK CP

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrte Reagenzkassette 39 Tage haltbar.

Probenvolumen: 3 µL/Test

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (8) und liegt bei 0,04 mmol/L (0,72 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (9) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 4 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	1,68	30,3	2,00
Kontrollprobe 2	17,07	307,2	1,93
Probe 1	0,75	13,4	1,77
Probe 2	1,69	30,4	1,90
Probe 3	8,43	151,7	2,22
Probe 4	27,99	503,8	2,73

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (10) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	1,69	30,3	4,15
Kontrollprobe 2	16,23	292,1	3,42
Probe 1	1,74	31,3	3,42
Probe 2	8,81	158,5	3,58
Probe 3	28,73	517,2	3,27

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,04 mmol/L (0,72 mg/dL) bis 30,00 mmol/L (540 mg/dL) bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 150,00 mmol/L (2700,0 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL) gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (15).

Korrelation

Patientenproben: Urin

Anzahl Patientenproben: 96

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (11).

Die Werte lagen im Bereich von 0,23 mmol/L (4,1 mg/dL) bis 29,15 mmol/L (524,6 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (16) erhalten:

$$Y = 1,01 X - 0,01 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,01 X - 0,17 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,9962$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 350 µmol/L (603 mg/dL).

Lipämie: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Intralipid®-Konzentration (bezeichnend für Lipämie) von 0,2%.

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 350 µmol/L (20,5 mg/dL).

Ascorbinsäure: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,4 mmol/L (59,9 mg/dL).

Weitere Einschränkungen werden von Young als Medikamentenliste und präanalytische Variablen angegeben, von denen bekannt ist, dass sie diese Methodik beeinträchtigen (13, 14).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 22 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor:

$$\text{mmol/L} \times 0,18 = \text{g/L}$$

$$\text{mmol/L} \times 18 = \text{mg/dL}$$

ABX Pentra Glucose HK CP

Bibliografie

1. Siest G, Henny J, Schiele F, Références en biologie clinique, chap.18.
2. TIETZ, Fundamentals of Clinical Chemistry, Fifth Edition, Edited by C.A. Burtis, E.R. Ashwood, Part IV Analytes, Chapter 23 Carbohydrates, Specimen Collection and Storage, Measurement of Glucose in Body Fluids, **444**.
3. Sacks D.B, M.B., Ch.B., F.R.C. Path., Carbohydrates, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4^{ème} Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA), (2006): 869.
4. THOMAS L, Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 132.
5. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 192-202.
6. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE, Reference Information for the the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4^{ème} Ed. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA, (2006): 2270-2271.
7. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
8. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
9. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
10. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
11. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
12. Deming WE (1943). Statistical adjustment of data. Wiley, NY. Dover Publications edition (1985).
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000) **3**: 349-371.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 238-247.
15. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
16. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.