Chemia kliniczna

2020/07/29
A93A01229EPL

REF A11A01667
REAGENT 1 56 mL
REAGENT 2 14 mL

IVD CE

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

ABX Pentra Glucose HK CP

- **Pentra C200**

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia glukozy w surowicy i osoczu krwi oraz moczu metodą kolorymetryczną z zastosowaniem heksokinazy.

Wersja aplikacji [a]

Surowica, osocze: GLUHK

01.xx

Mocz: GLUHK

01.xx

Zastosowanie[a]

ABX Pentra Glucose HK CP jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia glukozy w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu przy zastosowaniu heksokinazy metodą kolorymetryczną. Pomiary glukozy wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu zaburzeń metabolizmu węglowodanów, w tym cukrzycy, hipoglikemii noworodków oraz hipoglikemii samoistnej, jak również wyspiaków trzustki.

Znaczenie kliniczne (1)

Glukoza jest głównym źródłem energii dla organizmu człowieka. Glukoza pochodząca z pożywienia jest przekształcana w glikogen, w postaci którego organizm odkłada ją w wątrobie, lub w triglicerydy, pod postacią których odkłada się w tkance tłuszczowej. Za regulację poziomu glukozy we krwi odpowiadają różne hormony, między innymi dwa antagonistyczne: insulina i glukagon. W warunkach fizjologicznych, organizm nie wydala glukozy wraz z moczem.

Dożylnie podawany cukier jest stosowany w diagnostyce metabolizmu węglowodanów w cukrzycy, hipoglikemii u noworodków lub hipoglikemii idiopatycznej oraz schorzeniach trzustki.
Największe problemy fizjologiczne sprawia jednak hiperglikemia (cukrzyca typu 1 i typu 2).
Cukrzyca typu 1 to cukrzyca insulinozależna, pojawiająca się z reguły przed 30 rokiem życia. Cukrzyca typu 2 to cukrzyca insulinoniezależna, pojawiająca się często po 40 roku życia. W przypadku otyłości może jednak występować wcześniej. Inne typy cukrzycy stanowią efekt różnego rodzaju schorzeń o podłożu endokrynnym i chorób wątroby.

Metoda (1)

Metoda enzymatyczna (Heksokinaza).
Oznaczenie glukozy z wykorzystaniem następujących reakcji:

$$\text{D-glukoza} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{HK}} \text{Glukozo-6-fosforan} + \text{ADP}$$

$$\text{Glukozo-6-fosforan} + \text{NAD}^+ \xrightarrow{\text{G6P-DH}} \text{D-glukonian-6-fosforan} + \text{NADH} + \text{H}^+$$

(HK = Heksokinaza, G6P-DH = Dehydrogenaza glukozo-6-fosforanowa)

Odczynniki

ABX Pentra Glucose HK CP jest produktem gotowym do użycia.

[a]Modyfikacja: dodano rozdział.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Najnowsza wersja dokumentacji: www.horiba.com

Explore the future
Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Pentra Glucose HK CP

Reagent 1:	
Bufor PIPES, pH 7,60	100 mmol/L
NAD^+	3,8 mmol/L
ATP	2,2 mmol/L
Azydek sodu	< 0,1%
Reagent 2:	
Heksokinaza	≥ 8 500 U/L
G-6-PDH	≥ 8 500 U/L
Siarczan magnezu	20 mmol/L
Azydek sodu	< 0,1%

ABX Pentra Glucose HK CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola [b]

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

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

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.
Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykroczą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu [b]

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
  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)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

[b]Modyfikacja: nowa kontrola.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Glucose HK CP

Próbka (2, 3)

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Osocze we fluorku / szczawianie.
- Mocz.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność:
Stabilność glukozy w próbce zależy od temperatury jej przechowywania, skażenia bakteryjnego i glikolizy.

Surowica, osocze:
W wyizolowanej, niehemolizowanej, sterylnej surowicy (2):

- W temperaturze 25°C: 8 godz.
- W temperaturze 4°C: 72 godz.

Próbkę osocza lub surowicy bez dodatku konserwantu należy oddzielić od komórek lub skrzepu krwi w ciągu pół godziny po jej pobraniu.
W nieodwirowanej krwi, w temperaturze pokojowej, średni spadek poziomu glukozy w surowicy wynosi ok. 7% na godzinę (od 0,28 do 0,56 mmol/L lub od 5 do 10 mg/dL). Dzieje się to w wyniku glikolizy.

Mocz:
W przypadku moczu zbieranego z 24 godzin, przed rozpoczęciem jego zbierania można wlać do pojemnika 5 mL lodowatego (stuprocentowego) kwasu octowego. Bez konserwantów, po 24 godzinach w temperaturze pokojowej utrata glukozy może wynieść -40% (3).

Zakres norm

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.
Surowica, osocze (4)**:**

0,70–1,15 g/L

70–115 mg/dL

3,89–6,39 mmol/L

Mocz (5, 6)**:**

< 0,84 mmol/L (< 15 mg/dL)

< 2,8 mmol/24 godziny (0,5 g/24 godziny)

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200”.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności [c]

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Odczynnik 2 (R2):**
  Ostrzeżenie: Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (7).
- Nie zasysać ustami przy pipetowaniu.
- Nie wolno uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

[c]Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Glucose HK CP

- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: około 193 testy

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikiem umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 39 dni.

Objętość próbki: 2 µL/test

Granica oznaczalności

Granicę oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (8) i wynosi ona 0,27 mmol/L (5 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (9) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	5,03	91	0,76
Próbka kontrolna 2	13,53	244	0,75
Próbka 1	2,24	40	1,81
Próbka 2	4,87	88	0,51
Próbka 3	17,44	314	0,61

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2(10) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	5,16	93	1,99
Próbka kontrolna 2	13,67	246	1,60
Próbka 1	2,28	41	1,81
Próbka 2	4,77	86	1,58
Próbka 3	16,89	304	1,40

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,27 mmol/L (5,0 mg/dL) do 50,00 mmol/L (900,0 mg/dL).
Zakres pomiaru jest rozszerzony do 150,00 mmol/L (2700,0 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 103
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP9-A2 (11).
Wartości zawierały się w przedziale od 0,39 mmol/L (7,0 mg/dL) do 45,64 mmol/L (821,5 mg/dL).
Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (regresja Deminga) (12) przedstawia się następująco:
Y = 0,98 X + 0,25 (mmol/L)
Y = 0,98 X + 4,46 (mg/dL)
przy współczynniku korelacji r^2 = 0,998.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Glucose HK CP

Czynniki zakłócające [d]

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 350 µmol/L (603 mg/dL).
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 16,5 mmol/L.
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 417 µmol/L (24,4 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 643 µmol/L (37,6 mg/dL).
Kwas acetylosalicylowy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,62 mmol/L.
Białko całkowite:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 120 g/L.
Wodorowęglany:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 40 mmol/L.

*Inne ograniczenia zostały podane przez Younga jako lista leków i zmiennych przedanalitycznych, o których wiadomo, że wpływają na tę metodologię (*13, 14*).*

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.
Stabilność kalibracji wynosi 20 dni.
Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

mmol/L x 0,18 = g/L
mmol/L x 18 = mg/dL

Mocz

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: około 193 testy

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikiem umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 39 dni.

Objętość próbki: 3 µL/test

Granica oznaczalności

Granicę oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (8) i wynosi ona 0,04 mmol/L (0,72 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (9) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 4 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,68	30,3	2,00
Próbka kontrolna 2	17,07	307,2	1,93
Próbka 1	0,75	13,4	1,77
Próbka 2	1,69	30,4	1,90
Próbka 3	8,43	151,7	2,22
Próbka 4	27,99	503,8	2,73

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2(10) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,69	30,3	4,15
Próbka kontrolna 2	16,23	292,1	3,42
Próbka 1	1,74	31,3	3,42
Próbka 2	8,81	158,5	3,58
Próbka 3	28,73	517,2	3,27

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,04 mmol/L (0,72 mg/dL) do 30,00 mmol/L (540 mg/dL).
Zakres pomiaru jest rozszerzony do 150,00 mmol/L (2700,0 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.
Liniowość odczynnika ustalono na wartość do 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL), zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-A (15).

[d]Modyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Glucose HK CP

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: mocz
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 96
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP9-A2(11).
Wartości zawierały się w przedziale od 0,23 mmol/L (4,1 mg/dL) do 29,15 mmol/L (524,6 mg/dL).
Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (16) jest następujące:
Y = 1,01 X - 0,01 (mmol/L)
Y = 1,01 X - 0,17 (mg/dL)
przy współczynniku korelacji r^2 = 0,9962.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 350 µmol/L (603 mg/dL).
Lipemia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii)0,2%.
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 350 µmol/L (20,5 mg/dL).
Kwas askorbinowy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,4 mmol/L (59,9 mg/dL).

*Inne ograniczenia zostały podane przez Younga jako lista leków i zmiennych przedanalitycznych, o których wiadomo, że wpływają na tę metodologię (*13, 14*).*

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.
Stabilność kalibracji wynosi 22 dni.
Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji:

mmol/L x 0,18 = g/L
mmol/L x 18 = mg/dL

Bibliografia

1. Siest G, Henny J, Schiele F, Références en biologie clinique, chap.18.
2. TIETZ, Fundamentals of Clinical Chemistry, Fith 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. 4ème Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elseviers 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 Verlagsgesellshaft, (1998): 132.
5. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellshaft, (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. 4ème 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.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B