Química clínica

2020/07/29
A93A01225GES

REF A11A01668

REAGENT 90 mL

IVD CE

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

ABX Pentra Glucose PAP CP

- Pentra C200

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de glucosa con el método de la peroxidasa (PAP) en suero, plasma y orina mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: GluP

01.xx

Orina: GluP (no para utilizar en los EE.UU.)

01.xx

Uso previsto

ABX Pentra Glucose PAP CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de glucosa en suero, plasma y orina de origen humano mediante el método de la glucosa oxidasa por colorimetría. Las mediciones de glucosa se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de trastornos del metabolismo de los carbohidratos, tales como diabetes mellitus, hipoglucemia neonatal e hipoglucemia idiopática y carcinoma de células de los islotes pancreáticos.

Interés clínico (1)

La glucosa constituye la principal fuente de energía para el organismo humano. La glucosa que se obtiene de los alimentos se convierte, a su vez, en glucógeno para almacenarse en el hígado, o en triglicéridos para almacenarse en el tejido adiposo. El nivel de glucosa en sangre se regula mediante el efecto de diferentes hormonas, de las cuales un ejemplo de dos antagonistas serían la insulina y el glucagón. En condiciones fisiológicas, la glucosa no se excreta en la orina.
El nivel de glucosa en la sangre se utiliza para diagnosticar afecciones en el metabolismo de los hidratos de carbono, tales como diabetes, hipoglucemia neonatal o idiopática y patologías pancreáticas.

Los principales problemas fisiológicos están relacionados con la aparición de hiperglucemia (diabetes mellitus tipo I y diabetes mellitus tipo II).
La diabetes de tipo I es insulinodependiente y aparece principalmente antes de los 30 años de edad. La diabetes de tipo II es no insulinodependiente y aparece por regla general a partir de los 40 años de edad. No obstante, puede aparecer a una edad más temprana en individuos obesos. Otros tipos de diabetes tienen un origen secundario y aparecen como consecuencia de enfermedades hepáticas o del sistema endocrino.

Método (1)

Determinación enzimática de glucosa mediante las reacciones siguientes (método de Trinder):

$$\text{Glucosa} + O_2 \xrightarrow{\text{Glucosa oxidasa}} \text{Ácido glucónico} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{fenol} + 4\text{AAP} \xrightarrow{\text{Peroxidasa}} \text{Quinoneimina} + 4H_2O$$

(4AAP = 4-aminoantipirina)

Reactivos

ABX Pentra Glucose PAP CP se presenta listo para su uso.

Reactivo:	
Tampón de fosfato, pH 7,40	13,8 mmol/L
Fenol	10 mmol/L
4-aminoantipirina	0,3 mmol/L
Glucosa oxidasa	≥ 10000 U/L

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

Puede consultar los últimos documentos en www.horiba.com

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

ABX Pentra Glucose PAP CP

Reactivo:

Peroxidasa	≥ 700 U/L
Azida sódica	< 0,1%

ABX Pentra Glucose PAP CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire el tapón del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

Calibrador

Para la calibración utilice:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (liofilizado)

Control [a]

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (no incluido)
  10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (no incluido)
  10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946) (no incluido) (no para utilizar en los EE.UU.)
  1 x 10 mL + 1 x 10 mL / 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control (not for use in the USA)** (1300023947) (no incluido)
  6 x 5 mL

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.
La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados [a]

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
  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) (no para utilizar en los EE.UU.)
  Yumizen C Urine Level 2 Control (not for use in the USA) (1300023947)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra (2, 3)

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.
- Orina (no para uso en los EE.UU.).

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad:

La estabilidad de la glucosa en la muestra depende de la temperatura de almacenamiento, la contaminación bacteriana y la glicólisis.

Suero, plasma:

En suero estéril separado, no hemolizado (4):

- A 25°C: 8 horas
- A 4°C: 72 horas

La muestra de plasma o suero sin conservante debería separarse de las células o la sangre coagulada durante la media hora siguiente a la toma de la muestra.
En la sangre no centrifugada, mantenida a temperatura ambiente, la disminución media de la glucosa en el suero es de aproximadamente un 7% cada hora (entre 0,28 y

[a]Modificación: nuevo control.

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

ABX Pentra Glucose PAP CP

0,56 mmol/L o entre 5 y 10 mg/dL). Este descenso se produce como resultado de la glicólisis.

Orina (no para utilizar en los EE.UU.):
Para muestras de orina de 24 horas, se podrá añadir 5 mL de ácido acético glacial al contenedor antes de proceder con la recogida. Sin conservantes, la pérdida de glucosa puede ser del -40% tras 24 horas a temperatura ambiente (3).

Valores de referencia

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Suero, plasma (5)**:**

0,74 - 1,06 g/L

74 - 106 mg/dL

4,10 - 5,90 mmol/L

Orina (6, 7)**:**

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

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

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:
Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:
Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C200".

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (8).
- No pipetear con la boca.
- No reponga los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.

Rendimiento en el Pentra C200

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 268 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 94 días.

Volumen de muestra: 4 µL/test

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) y es de 0,24 mmol/L (4,3 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (10) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

ABX Pentra Glucose PAP CP

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	5,47	98	0,72
Muestra de control 2	14,28	257	0,68
Muestra 1	2,10	38	1,50
Muestra 2	5,55	100	0,76
Muestra 3	17,04	307	0,85

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2(11) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	5,54	99,8	2,44
Muestra de control 2	14,52	261,3	1,61
Muestra 1	2,02	36,4	2,89
Muestra 2	5,41	97,4	2,33
Muestra 3	16,88	303,8	1,57

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,24 mmol/L (4,3 mg/dL) a 24 mmol/L (432,0 mg/dL).
El intervalo de medida se amplía hasta 72,00 mmol/L (1296,0 mg/dL) con la posdilución automática.
Se ha evaluado la linealidad del reactivo hasta 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL) siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (12).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero
Número de muestras de paciente: 108
Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones - del protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (13).
Los valores oscilan desde 0,61 mmol/L (10,9 mg/dL) hasta 23,40 mmol/L (421,2 mg/dL).
La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (14) es:
Y = 0,98 X - 0,03 (mmol/L)
Y = 0,98 X - 0,26 (mg/dL)
con un coeficiente de correlación r^2 = 0,9977.

Interferencias

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 350 µmol/L (603 mg/dL).
Lipemia:	No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de Intralipid® (representativa de la lipemia) de 200,0 mg/dL.
Bilirrubina total:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 104 µmol/L (6,1 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 160 µmol/L (9,4 mg/dL).
N-acetilcisteína (NAC):	Los pacientes tratados con N-acetilcisteína (NAC) por una sobredosis de paracetamol pueden producir un resultado erróneamente bajo.

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (*15*,* 16*).*

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.
La estabilidad de la calibración es de 50 días.
Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión

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

Orina (no para utilizar en los EE.UU.)

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: Aproximadamente 268 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 94 días.

Volumen de muestra: 3 µL/test

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

ABX Pentra Glucose PAP CP

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) y es de 0,21 mmol/L (3,78 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (10) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 4 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	1,74	31,3	4,12
Muestra de control 2	17,23	310,2	1,62
Muestra 1	0,60	10,9	8,31
Muestra 2	1,51	27,2	2,08
Muestra 3	8,30	149,4	1,44
Muestra 4	28,37	510,7	1,39

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2(11) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	1,75	31,6	2,70
Muestra de control 2	17,22	310,0	1,94
Muestra 1	1,54	27,7	3,43
Muestra 2	8,37	150,7	2,41
Muestra 3	28,28	509,0	2,21

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida desde 0,21 mmol/L (3,78 mg/dL) hasta 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL).
El intervalo de medida se extiende hasta 90,0 mmol/L (1620,0 mg/dL) con una posdilución automática.

Se ha evaluado la linealidad del reactivo hasta 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL) siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (12).

Correlación

Muestras de paciente: orina
Número de muestras de paciente: 92
Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2(13).
Los valores oscilan desde 0,23 mmol/L (4,05 mg/dL) hasta 26,13 mmol/L (470,25 mg/dL).
La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (14) es:
Y = 0,96 X + 0,07 (mmol/L)
Y = 0,96 X + 1,34 (mg/dL)
con un coeficiente de correlación r^2 = 0,9974.

Interferencias

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 350 µmol/L (603 mg/dL).
Turbidez:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 0,2% de intralípidos (en forma de Intralipid®, representativa de lipemia).
Bilirrubina directa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 350 µmol/L (20,5 mg/dL).
Ácido ascórbico:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 0,17 mmol/L (3 mg/dL).

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (*15*,* 16*).*

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.
La estabilidad de la calibración es de 49 días.
Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión:

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

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

ABX Pentra Glucose PAP CP

Referencia

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. 1 st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellshaft (1998): 241-247.
5. TIETZ NW, Clinical guide to laboratory tests. 3ème Ed., (W.B. Saunders Eds. Philadelphia USA), (1995): 268.
6. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellshaft, (1998): 192-202.
7. 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.
8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
9. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
10. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
11. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
12. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
13. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
14. 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.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

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