

REF 1300141443

REAGENT 2 x 40 mL

IVD CE 2797


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

# Yumizen C Glucose PAP

- Yumizen C230
- Yumizen C240

**Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del glucosio con il metodo della perossidasi (PAP) in siero, plasma e urina mediante colorimetria.**

## Uso previsto

**Yumizen C Glucose PAP** è un reagente destinato alla determinazione quantitativa diagnostica *in vitro* del glucosio in siero, plasma e urina umani mediante un metodo della glucosio ossidasi tramite colorimetria.

Uso nei laboratori di analisi.

Le misurazioni del glucosio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi del metabolismo dei carboidrati, incluso il diabete mellito, l'ipoglicemia neonatale, l'ipoglicemia idiopatica e il carcinoma pancreatico delle cellule dell'isola.

La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche della concentrazione del glucosio nel siero/plasma e nell'urina umani è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

## Aspetti di interesse clinico (1)

Il glucosio è la principale fonte di energia dell'organismo umano. Il glucosio introdotto con gli alimenti viene convertito in glicogeno, per essere accumulato nel fegato, o in trigliceridi, per essere immagazzinato nel tessuto adiposo. Il livello di glucosio nel sangue è regolato dall'azione di diversi ormoni, per i quali due antagonisti sono l'insulina e il glucagone. In condizioni fisiologiche, il glucosio non viene eliminato attraverso le urine.

Il contenuto di glucosio nel sangue è utilizzato nella diagnosi delle malattie del metabolismo dei carboidrati, quali il diabete, l'ipoglicemia neonatale o idiopatica e le malattie del pancreas.

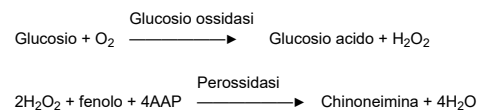
I principali disturbi fisiologici sono collegati all'insorgenza dell'iperglicemia (diabete mellito di tipo I e diabete mellito di tipo II).

Il diabete di tipo I è il diabete insulino-dipendente e si manifesta in genere prima dei 30 anni. Il diabete di tipo II è il diabete non insulino-dipendente e si manifesta con

più frequenza dopo i 40 anni. La sua insorgenza può tuttavia essere più precoce nei soggetti obesi. Altri tipi di diabete sono di origine secondaria e si manifestano a seguito di malattie endocrine o epatiche.

## Metodo (1)

Determinazione enzimatica del glucosio mediante le reazioni seguenti (metodo Trinder):



(4AAP = 4-aminoantipirina)

## Manipolazione

1. Rimuovere il coperchio della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare la cassetta nel comparto reagenti refrigerato.

## Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (non incluso)  
10 x 3 mL (liofilizzato)

# Yumizen C Glucose PAP

## Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (non incluso)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (non incluso)  
6 x 5 mL

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

## Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Yumizen C230/C240
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
  - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Campione (2, 3)

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

## Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.
- Urina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

## Stabilità:

La stabilità del glucosio nel campione dipende dalla temperatura di conservazione, dalla contaminazione batterica e dalla glicolisi.

## Siero, plasma:

In campioni di siero sterile, non emolizzato, separato (4):

- A 25°C: 8 ore
- A 4°C: 72 ore

In assenza di conservanti, i campioni di siero o plasma devono essere separati dalle cellule o dal coagulo entro mezz'ora dal prelievo.

Nel sangue non centrifugato, a temperatura ambiente, la diminuzione media del glucosio nel siero è del 7% circa l'ora (da 0,28 a 0,56 mmol/L o da 5 a 10 mg/dL). Questa diminuzione è il risultato della glicolisi.

## Urina:

Per la raccolta dell'urina delle 24 ore, è possibile aggiungere 5 mL di acido acetico glaciale nel contenitore prima di iniziare la raccolta. In assenza di conservanti, la perdita di glucosio può raggiungere -40% dopo 24 ore a temperatura ambiente (3).

## Range di riferimento

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

## Siero, plasma (5):

0,74 - 1,06 g/L  
74 - 106 mg/dL  
4,10 - 5,90 mmol/L

## Urina (6, 7):

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

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di

# Yumizen C Glucose PAP

trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

### Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Yumizen C230/C240".

## Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.

## Precauzioni di carattere generale

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*. Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (8).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.

- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Il documento SSP (Summary of Safety and Performance, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione) del prodotto è disponibile in Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Prestazioni con Yumizen C230/C240

### Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Yumizen C230/C240.

**Numero di analisi:** circa 2 x 250 test

### Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Yumizen C230/C240 è stabile per 100 giorni.

**Volume del campione:** 2,2 µL/test

### Livello più basso misurabile

Il livello più basso rilevabile rappresenta il livello più basso misurabile dell'analita che può essere distinto da zero. Viene calcolato come la media assoluta più tre deviazioni standard di 20 duplicati di un campione privo di analiti. Il livello più basso misurabile è stimato in 0,004 mmol/L (0,07 mg/dL).

### Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) ed equivale a 0,25 mmol/L (4,5 mg/dL).

# Yumizen C Glucose PAP

## Accuratezza e precisione

### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	5,34	96,1	1,0
Campione di controllo 2	13,55	243,9	1,2
Campione 1	2,09	37,6	1,5
Campione 2	6,41	115,5	1,8
Campione 3	15,78	284,0	1,1

### Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	5,45	98,1	1,7
Campione di controllo 2	14,00	252,0	1,5
Campione 1	2,14	38,5	1,3
Campione 2	6,51	117,2	1,4
Campione 3	15,99	287,8	1,6

## Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,25 mmol/L (4,5 mg/dL) e 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL).

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 120 mmol/L (2160 mg/dL).

La linearità del reagente è stata valutata fino a 30 mmol/L (540 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

## Correlazione

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 104

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (12).

I valori presentano variazioni comprese tra 0,50 mmol/L (9 mg/dL) e 24,90 mmol/L (448 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (13):

$$Y = 0,9848 X + 0,096 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9848 X + 1,721 \text{ (mg/dL)}$$

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,994$ .

## Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 434  $\mu\text{mol/L}$  (750 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 4,55 mmol/L (398,13 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 172  $\mu\text{mol/L}$  (10,06 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 153  $\mu\text{mol/L}$  (8,97 mg/dL).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (14, 15).*

## Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 50 giorni.

*Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.*

## Fattore di conversione

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

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

## Urina

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Yumizen C230/C240.

**Numero di analisi:** circa 2 x 250 test

## Stabilità del reagente caricato

Dopo l'apertura, la cassetta del reagente tenuta nel comparto refrigerato Yumizen C230/C240 è stabile per 100 giorni.

# Yumizen C Glucose PAP

**Volume del campione:** 2,2 µL/test

## Livello più basso misurabile

Il livello più basso rilevabile rappresenta il livello più basso misurabile dell'analita che può essere distinto da zero. Viene calcolato come la media assoluta più tre deviazioni standard di 20 duplicati di un campione privo di analiti. Il livello più basso misurabile è stimato in 0,004 mmol/L (0,07 mg/dL).

## Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) ed equivale a 0,25 mmol/L (4,5 mg/dL).

## Accuratezza e precisione

### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	1,55	27,9	0,9
Campione di controllo 2	16,74	301,4	0,5
Campione 1	1,03	18,6	1,7
Campione 2	9,37	168,7	1,5
Campione 3	27,61	496,9	1,2

### Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	1,49	26,8	1,8
Campione di controllo 2	16,22	292,0	1,8
Campione 1	1,02	18,4	1,9

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione 2	9,27	166,9	1,6
Campione 3	33,49	602,8	1,9

## Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,25 mmol/L (4,5 mg/dL) e 30,0 mmol/L (540,0 mg/dL).

L'intervallo di misurazione viene esteso fino a 120 mmol/L (2160 mg/dL) con la post-diluizione automatica.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 30 mmol/L (540 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

## Correlazione

Campioni di pazienti: urina

Numero di campioni di pazienti: 61

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (12).

I valori presentano variazioni comprese tra 0,26 mmol/L (4,7 mg/dL) e 27,86 mmol/L (501,5 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (13):

$$Y = 0,926 X + 0,240 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,926 X + 4,325 \text{ (mg/dL)}$$

con un coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,998$ .

## Interferenze

**Emoglobina:** Nessuna influenza significativa fino a 579 µmol/L (1000 mg/dL).

**Trigliceridi:** Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di una concentrazione di trigliceridi di 5,75 mmol/L (503,13 mg/dL).

**Bilirubina diretta:** Nessuna influenza significativa fino a 290 µmol/L (16,94 mg/dL).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (14, 15).*

## Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 50 giorni.

*Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.*

# Yumizen C Glucose PAP

## Fattore di conversione:

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, 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<sup>ème</sup> Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA), (2006): 869.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st Ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 133-137.
5. TIETZ NW, Clinical guide to laboratory tests. 3<sup>ème</sup> Ed., (W.B. Saunders Eds. Philadelphia USA), (1995): 268.
6. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (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. 4<sup>ème</sup> 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. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
10. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
11. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
12. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
13. 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**: 709-720.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.