

REF 1300141444

REAGENT 4 x 55 mL

IVD  2797

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

Yumizen C560 Glucose PAP

■ Yumizen C560

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* da Glicose pelo método peroxidase (PAP) em soro, plasma e urina por colorimetria.

Utilização

Yumizen C560 Glucose PAP destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* de glicose no soro, plasma e urina humanos, utilizando o método de glicose oxidase por colorimetria.

Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de glicose são utilizadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios do metabolismo dos carboidratos, incluindo diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal, hipoglicemia idiopática e de carcinoma de células das ilhotas pancreáticas.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração de glicose no soro, plasma e urina humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

Interesse clínico (1)

A glicose é a principal fonte de energia do corpo humano. A glicose de origem alimentar é convertida em glicogênio para ser armazenada no fígado, ou em triglicéridos para ser armazenada nos tecidos adiposos. O nível de glicose sanguínea é regulado pelo efeito de diferentes hormonas, entre as quais duas antagonistas são a insulina e o glucagon. Em condições fisiológicas, a glicose não é excretada na urina.

O nível de açúcar no sangue é utilizado para diagnosticar afecções do metabolismo dos carboidratos, como diabetes, hipoglicemia neonatal ou idiopática e patologias pancreáticas.

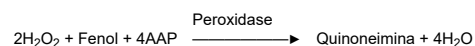
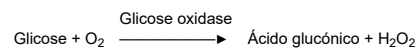
Os principais problemas fisiológicos estão ligados ao surgimento da hiperglicemia (diabetes mellitus dos tipos I e II).

A diabetes do tipo I é dependente da insulina e aparece principalmente antes dos 30 anos de idade. A diabetes do tipo II não é dependente da insulina e aparece

frequentemente depois dos 40 anos de idade. Contudo, pode aparecer mais cedo, entre os indivíduos obesos. Outros tipos de diabetes provêm de origem secundária e aparecem em seguimento a doenças endócrinas ou hepáticas.

Método (1)

Determinação enzimática da glicose, usando as seguintes reacções (método de Trinder):



(4AAP = 4-aminoantipirina)

Preparação

1. Retire a tampa da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque o reagente R1 no anel interior do compartimento de refrigeração de reagentes.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
10 x 3 mL (liofilizado)

Yumizen C560 Glucose PAP

Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

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

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica: Yumizen C560
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra (2, 3)

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.
- Urina.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade:

A estabilidade da glicose nas amostras depende da temperatura de armazenamento, da contaminação bacteriana e da glicólise.

Soro, plasma:

Em soro estéril não-hemolisado e separado (4):

- A 25°C: 8 horas
- A 4°C: 72 horas

A amostra de plasma ou soro sem conservante deve ser separada das células ou do coágulo sanguíneo nos 30 minutos após a sua recolha.

No sangue não-centrifugado, à temperatura ambiente, a redução média de glicose no soro é de cerca de 7% por hora (0,28 a 0,56 mmol/L ou 5 a 10 mg/dL). Essa diminuição ocorre devido à glicólise.

Urina:

Para urina recolhida em 24 horas, 5 mL de ácido acético glacial podem ser adicionados ao recipiente antes de se iniciar a recolha. Sem conservantes, a perda de glicose pode ser de -40% depois de 24 horas à temperatura ambiente (3).

Intervalo de referência

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Soro, 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 horas (0,5 g/24 horas)

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento

Yumizen C560 Glucose PAP

do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico e da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Yumizen C560".

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauções gerais

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (8).
- Não pipete pela boca.
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.

- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- O Resumo de Segurança e Desempenho (SSP) do produto está disponível em Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Desempenho do Yumizen C560

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Yumizen C560.

Número de testes: aproximadamente 4 x 343 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Yumizen C560 mantém-se estável durante 100 dias.

Volume da amostra: 2 µL/teste

Nível mais baixo detetável

O nível mais baixo detetável representa o nível mais baixo mensurável da substância em análise que pode ser distinguido do zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 réplicas de uma amostra sem analito. O nível mais baixo detetável é estimado em 0,005 mmol/L (0,09 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) e é igual a 0,25 mmol/L (4,5 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

Yumizen C560 Glucose PAP

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	5,27	94,9	0,5
Amostra de controlo 2	13,82	248,8	0,5
Amostra 1	2,04	36,6	0,6
Amostra 2	6,42	115,5	0,5
Amostra 3	16,00	288,0	0,6

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	5,29	95,2	1,9
Amostra de controlo 2	13,88	249,8	1,4
Amostra 1	2,07	37,3	1,6
Amostra 2	6,47	116,5	1,3
Amostra 3	16,20	291,6	1,4

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,25 mmol/L (4,5 mg/dL) a 30,00 mmol/L (540,00 mg/dL). A gama de medição estende-se a até 120 mmol/L (2160 mg/dL) com a pós-diluição automática. A linearidade do reagente foi avaliada até 30 mmol/L (540 mg/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (11).

Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 104

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (12). Intervalo de valores de 0,50 mmol/L (9 mg/dL) a 25,99 mmol/L (468 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (13) é:

$$Y = 1,016 X + 0,006 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,016 X + 0,110 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,993$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 4,55 mmol/L (398,13 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 172 $\mu\text{mol/L}$ (10,06 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 153 $\mu\text{mol/L}$ (8,97 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (14, 15).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo. A estabilidade da calibração é de 50 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

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

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

Urina

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Yumizen C560.

Número de testes: aproximadamente 4 x 343 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Uma vez aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento refrigerado do Yumizen C560 permanece estável durante 100 dias.

Volume da amostra: 2 μL /teste

Nível mais baixo detetável

O nível mais baixo detetável representa o nível mais baixo mensurável da substância em análise que pode ser distinguido do zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 réplicas de uma amostra sem analito. O nível mais baixo detetável é estimado em 0,005 mmol/L (0,09 mg/dL).

Yumizen C560 Glucose PAP

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) e é igual a 0,25 mmol/L (4,5 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	1,39	25,0	1,0
Amostra de controlo 2	16,12	290,2	0,7
Amostra 1	0,51	9,2	0,9
Amostra 2	10,55	189,9	0,4
Amostra 3	30,29	545,2	2,4

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	1,44	25,9	1,6
Amostra de controlo 2	16,63	299,3	1,7
Amostra 1	0,99	17,8	1,7
Amostra 2	9,28	167,0	1,5
Amostra 3	30,13	542,3	2,8

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,25 mmol/L (4,5 mg/dL) a 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL).

A gama de medição estende-se a até 120 mmol/L (2160 mg/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 30 mmol/L (540 mg/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (11).

Correlação

Amostras de paciente: urina

Número de amostras de paciente: 62

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP09c (12). Intervalo de valores de 0,26 mmol/L (5 mg/dL) a 24,89 mmol/L (448 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (13) é:

$$Y = 0,937 X + 0,152 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,937 X + 2,736 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,998$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 2,88 mmol/L (251,56 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 290 $\mu\text{mol/L}$ (16,94 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (14, 15).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo. A estabilidade da calibração é de 50 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão:

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

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

Referência

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**.

Yumizen C560 Glucose PAP

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. 1st Ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 133-137.
5. Tietz NW, Clinical guide to laboratory tests. 3^{ème} Ed., (W.B. Saunders Eds. Philadelphia USA), (1995): 268.
6. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st 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^{ème} 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, 2nd 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. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
12. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd 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. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.