

# ABX Pentra Glucose HK CP

## ■ Pentra C200

REF	A11A01667
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



IVD  2797

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

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

### Instruções do teste

#### Soro, plasma: GLUHK

01.xx

#### Urina: GLUHK

01.xx

### Utilização <sup>a b c</sup>

O reagente **ABX Pentra Glucose HK CP** destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* de glicose no soro, plasma e urina humanos, utilizando o método de glicose hexocinase 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 e hipoglicemia idiopática.

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 glicogénio 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.

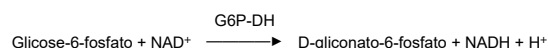
Os principais problemas fisiológicos estão ligados ao surgimento da hiperglicemia (diabetes mellitus dos tipos I e II).

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)

Método enzimático (Hexoquinase).

Determinação da glicose utilizando as seguintes reações:



(HK = Hexoquinase, G6P-DH = Glicose-6-fosfato desidrogenase)

### Reagentes

**ABX Pentra Glucose HK CP** está pronto a utilizar.

<sup>a</sup>Modificação: alteração do capítulo Utilização.

<sup>b</sup>Modificação: alteração da marcação CE.

<sup>c</sup>Modificação: novo formato do folheto.

# ABX Pentra Glucose HK CP

## Reagente 1 (R1):

Tampão de Pipes, pH 7,60	100 mmol/L
NAD <sup>+</sup>	3,8 mmol/L
ATP	2,2 mmol/L
Azida de sódio	< 0,1%

## Reagente 2 (R2):

Hexoquinase	≥ 8500 U/L
G6P-DH	≥ 8500 U/L
Sulfato de magnésio	20 mmol/L
Azida de sódio	< 0,1%

**ABX Pentra Glucose HK CP** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

## Preparação

1. Retire as duas tampas da cassette.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque a cassette no compartimento de refrigeração de reagentes.

## Calibrador

Para calibrar, utilize:

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

## 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: Pentra C200
- 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.
- Plasma em fluoreto/oxalato.
- 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 (2):

- 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

# ABX Pentra Glucose HK CP

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 (4):

0,70 - 1,15 g/L

70 - 115 mg/dL

3,89 - 6,39 mmol/L

### Urina (5, 6):

< 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 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 Pentra C200".

## Gestão de resíduos <sup>d</sup>

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

## Precauções gerais <sup>e</sup>

- 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.
- **Reagente 2 (R2):**  
**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 (7).
- 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>).

<sup>d</sup>Modificação: modificação da gestão de resíduos.

<sup>e</sup>Modificação: modificação das precauções gerais.

# ABX Pentra Glucose HK CP

## Desempenho do Pentra C200

### Variabilidade de lote para lote

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

### Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.

**Número de testes:** aproximadamente 193 testes

### Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C200 mantém-se estável durante 39 dias.

**Volume da amostra:** 2 µL/teste

### Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (8) e é igual a 0,057 mmol/L (0,85 mg/dL).

### Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (8) e é igual a 0,27 mmol/L (5,0 mg/dL).

### Exatidão e Precisão

#### Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (9) 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	5,03	90,60	0,76
Amostra de controlo 2	13,53	243,59	0,75
Amostra 1	2,24	40,39	1,81
Amostra 2	4,87	87,62	0,51
Amostra 3	17,44	313,97	0,61

#### Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (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	5,16	93	1,99
Amostra de controlo 2	13,67	246	1,60
Amostra 1	2,28	41	1,81
Amostra 2	4,77	86	1,58
Amostra 3	16,89	304	1,40

#### Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,27 mmol/L (5,0 mg/dL) a 50,00 mmol/L (900,0 mg/dL). A gama de medição estende-se a até 150,00 mmol/L (2700,0 mg/dL) com a pós-diluição automática. A linearidade do reagente foi avaliada até 50,00 mmol/L (900,0 mg/dL) de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

#### Correlação

Amostras de paciente: Soro  
 Número de amostras de paciente: 103  
 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 0,39 mmol/L (7,02 mg/dL) a 45,64 mmol/L (821,52 mg/dL).  
 A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (13) é:  
 $Y = 1,001 X + 0,0946$  (mmol/L)  
 $Y = 1,001 X + 1,703$  (mg/dL)  
 com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,998$ .

#### Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 350 µmol/L (603 mg/dL).  
 Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 4,75 mmol/L (415,6 mg/dL).

# ABX Pentra Glucose HK CP

Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa até 417 µmol/L (24,4 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa até 643 µmol/L (37,6 mg/dL).
Ácido acetilsalicílico:	Não se observa influência significativa até 3,62 mmol/L (65,22 mg/dL).
Proteínas totais:	Não se observa influência significativa até 120 g/L.
Bicarbonato:	Não se observa influência significativa até 40 mmol/L (336 mg/dL).
Etansilato:	Não se observa influência significativa até 228 µmol/L (6,0 mg/dL).

São fornecidas outras limitações por Young sob a forma de uma lista de fármacos e variáveis pré-analíticas conhecidos por afetarem 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 20 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

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

## Urina

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.

**Número de testes:** aproximadamente 193 testes

## Estabilidade dos reagentes no sistema

Uma vez aberta, a cassete de reagente colocada no ambiente refrigerado Pentra C200 permanece estável 39 dias.

**Volume da amostra:** 3 µL/teste

## Limite de detecção

O limite de detecção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (8) e é igual a 0,02 mmol/L (0,36 mg/dL).

## Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (8) e é igual a 0,04 mmol/L (0,72 mg/dL).

## Exatidão e Precisão

### Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (9) com amostras testadas 20 vezes:

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

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	1,68	30,30	2,00
Amostra de controlo 2	17,07	307,18	1,93
Amostra 1	0,75	13,41	1,77
Amostra 2	1,69	30,42	1,90
Amostra 3	8,43	151,73	2,22
Amostra 4	27,99	503,84	2,73

### Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (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	1,69	30,3	4,15
Amostra de controlo 2	16,23	292,1	3,42
Amostra 1	1,74	31,3	3,42
Amostra 2	8,81	158,5	3,58
Amostra 3	28,73	517,2	3,27

## Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,04 mmol/L (0,72 mg/dL) a 30,00 mmol/L (540 mg/dL). A gama de medição estende-se a até 150,00 mmol/L (2700,0 mg/dL) com a pós-diluição automática.

# ABX Pentra Glucose HK CP

A linearidade do reagente foi avaliada até 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL) de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

## Correlação

Amostras de paciente: urina

Número de amostras de paciente: 96

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 0,23 mmol/L (4,14 mg/dL) a 29,36 mmol/L (528,48 mg/dL).

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

$$Y = 1,006 X - 0,01264 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,006 X - 0,2276 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,995$ .

## Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 350  $\mu$ mol/L (603 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 350  $\mu$ mol/L (20,5 mg/dL).

Ácido ascórbico: Não se observa influência significativa até 3,4 mmol/L (59,9 mg/dL).

São fornecidas outras limitações por Young sob a forma de uma lista de fármacos e variáveis pré-analíticas conhecidos por afetarem 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 22 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.

- 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**.
- 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.
- THOMAS L, Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 132.
- Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 192-202.
- 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.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000) **3**: 349-371.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 238-247.