

ABX Pentra Glucose HK CP

REF A11A01667

REAGENT 1 56 мл

REAGENT 2 14 мл



IVD CE 2797

■ Pentra C200

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

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* глюкозы гексокиназным методом в сыворотке крови, плазме крови и моче колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: GLUHK

01.xx

Моча: GLUHK

01.xx

Предполагаемое использование ^{a b c}

ABX Pentra Glucose HK CP предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* глюкозы в сыворотке и плазме крови, а также моче человека с использованием глюкозо-гексокиназного метода с помощью колориметрии.

Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Определение глюкозы используется в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, в том числе сахарного диабета, неонатальной и идиопатической гипогликемии.

Оценка физиологических и патологических изменений концентрации глюкозы в сыворотке и плазме, а также в моче человека используется для скрининга и контроля таких заболеваний.

Клинический интерес (1)

Глюкоза является основным источником энергии для организма человека. Полученная с пищей глюкоза

превращается либо в гликоген, который хранится в печени, либо в триглицериды, которые хранятся в жировой ткани. Уровень глюкозы в крови регулируется различными гормонами, среди которых инсулин и глюкагон, обладающие антагонистическим действием по отношению друг к другу. В физиологических условиях глюкоза не выделяется с мочой.

Уровень глюкозы в крови определяют с целью диагностики нарушений углеводного обмена, таких как сахарный диабет, неонатальная или идиопатическая гипогликемия, а также для диагностики патологий поджелудочной железы.

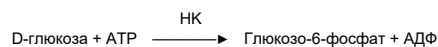
Основные физиологические проблемы связаны с возникновением гипергликемии (сахарный диабет типа 1 и сахарный диабет типа 2).

Сахарный диабет типа 1 является инсулинзависимым диабетом и возникает главным образом у людей младше 30 лет. Сахарный диабет типа 2 является инсулиннезависимым диабетом и возникает главным образом у людей старше 40 лет. Однако у лиц с ожирением он может возникать в более раннем возрасте. Другие типы сахарного диабета имеют вторичное происхождение и возникают на фоне заболеваний эндокринной системы или печени.

Метод (1)

Ферментативный метод (Гексокиназа).

Определение глюкозы с помощью следующих реакций:

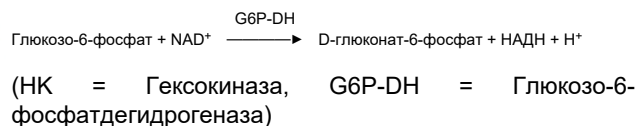


^aИзменение: изменение главы «Предполагаемое использование».

^bИзменение: изменение маркировки на соответствие требованиям ЕС.

^cИзменение: новая форма буклета.

ABX Pentra Glucose HK CP



Реагенты

ABX Pentra Glucose HK CP готов к использованию.

Реагент 1 (R1):

Буфер PIPES, pH 7,60	100 ммоль/л
NAD ⁺	3,8 ммоль/л
АТФ	2,2 ммоль/л
Азид натрия	< 0,1%

Реагент 2 (R2):

Гексокиназа	≥ 8500 Ед/л
G6P-DH	≥ 8500 Ед/л
Сульфат магния	20 ммоль/л
Азид натрия	< 0,1%

ABX Pentra Glucose HK CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

Калибратор

Для калибровки используйте:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
 10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
 10 x 5 мл (лиофилизат)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
 10 x 5 мл (лиофилизат)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (не включено)
 6 x 5 мл
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (не включено)
 6 x 5 мл

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C200
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец (2, 3)

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.
- Плазма крови в оксалата фториде.
- Моча.

ABX Pentra Glucose HK CP

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Образец 1	2.28	41	1.81
Образец 2	4.77	86	1.58
Образец 3	16.89	304	1.40

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0.27 ммоль/л (5.0 мг/дл) до 50.00 ммоль/л (900.0 мг/дл).

Диапазон измерений расширен до 150.00 ммоль/л (2700.0 мг/дл) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 50.00 ммоль/л (900.0 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 103

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (12).

Значения находились в диапазоне от 0.39 ммоль/л (7.02 мг/дл) до 45.64 ммоль/л (821.52 мг/дл).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (13), выглядит следующим образом:

$$Y = 1.001 X + 0.0946 \text{ (ммоль/л)}$$

$$Y = 1.001 X + 1.703 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0.998$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 350 мкмоль/л (603 мг/дл).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 4.75 ммоль/л (415.6 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 417 мкмоль/л (24.4 мг/дл).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 643 мкмоль/л (37.6 мг/дл).

Ацетилсалициловая кислота: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3.62 ммоль/л (65.22 мг/дл).

Общий белок: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения от 120 г/л.

Бикарбонат: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 40 ммоль/л (336 мг/дл).

Этамзилат: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 228 мкмоль/л (6.0 мг/дл).

Другие ограничения представлены Young в виде списка лекарственных средств и преаналитических переменных, которые, как известно, влияют на методологию этого исследования (14, 15).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 20 days.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Переводной коэффициент

$$\text{ммоль/л} \times 0,18 = \text{г/л}$$

$$\text{ммоль/л} \times 18 = \text{мг/дл}$$

Моча

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

Количество анализов: примерно 193 tests

Стабильность реагента в анализаторе

После вскрытия кассета с реагентами, помещенная в охлажденную Pentra C200 при комнатной температуре, является стабильной в течение 39 days.

Объем образца: 3 мкл/анализ

