

REF A11A01668

REAGENT 90 mL

IVD CE 2797



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

ABX Pentra Glucose PAP CP

■ Pentra C200

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Glukose durch Peroxidase-Methode (PAP) in Serum, Plasma und Urin mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: GluP

01.xx

Urin: GluP (nicht zur Verwendung in den USA)

01.xx

Verwendungszweck ^{a b c}

ABX Pentra Glucose PAP CP ist für die quantitative *In-vitro*-Diagnostik zur Bestimmung von Glukose in Humanserum, -plasma und -urin anhand der Glukoseoxidase-Methode durch Kolorimetrie bestimmt. Verwendung in klinischen Labors.

Die Bestimmung von Glukose findet Anwendung im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels, einschließlich Diabetes mellitus, neonataler Hypoglykämie und idiopathischer Hypoglykämie, sowie des Inselzellenkarzinoms der Bauchspeicheldrüse.

Die Bewertung physiologischer und pathologischer Schwankungen der Glukosekonzentration in Humanserum, -plasma und -urin ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten nützlich.

Klinischer Hintergrund (1)

Glukose ist die Hauptenergiequelle für den menschlichen Körper. Aus der Nahrung stammende Glukose wird

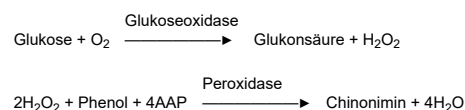
entweder in Glykogen umgewandelt, das in der Leber angesammelt wird, oder in Triglyzeride, die im Fettgewebe angesammelt werden. Der Blutglukosewert wird durch die Wirkung verschiedener Hormone reguliert, zu denen die zwei antagonistisch wirkenden Hormone Insulin und Glukagon gehören. Unter physiologischen Bedingungen wird Glukose nicht über den Urin ausgeschieden.

Anhand der Blutzuckerdosierung werden Beeinträchtigungen des Kohlenhydratstoffwechsels wie Diabetes, neonatale oder idiopathische Hypoglykämie und Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse diagnostiziert. Die größten physiologischen Probleme hängen mit dem Auftreten von Hyperglykämie zusammen (Diabetes Mellitus Typ 1 und 2).

Diabetes Typ 1 ist Insulin abhängig und tritt vorwiegend vor dem Alter von 30 Jahren auf. Diabetes Typ 2 ist nicht Insulin abhängig und tritt oft nach dem Alter von 40 Jahren auf. Bei beleibten Personen kann es jedoch auch früher auftreten. Andere Arten von Diabetes haben sekundäre Ursachen und treten nach endokrinen Erkrankungen oder Lebererkrankungen auf.

Methode (1)

Enzymatische Bestimmung von Glukose mittels folgender Reaktionen (Trinder-Methode):



(4AAP = Amino-4-Antipyrin)

^aÄnderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

^bÄnderung: Änderung des CE-Kennzeichens.

^cÄnderung: Neues Beilageformular.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Reagenzien

ABX Pentra Glucose PAP CP ist gebrauchsfertig.

Reagenz:

Phosphatpuffer, pH 7,40	13,8 mmol/L
Phenol	10 mmol/L
Amino-4-Antipyrin	0,3 mmol/L
Glukoseoxidase	≥ 10000 U/L
Peroxidase	≥ 700 U/L
Natriumazid	< 0,1%

ABX Pentra Glucose PAP CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Kassettenverschluss entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control (nicht zur Verwendung in den USA)** (1300023946) (nicht enthalten)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control (nicht zur Verwendung in den USA)** (1300023947) (nicht enthalten)
6 x 5 mL

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control (nicht zur Verwendung in den USA)** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control (nicht zur Verwendung in den USA)** (1300023947)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial (2, 3)

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.
- Urin (nicht zur Verwendung in den USA).

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit der Glukose in der Probe ist von der Lagertemperatur, bakterieller Kontamination und der Glykolyse abhängig.

Serum, Plasma:

In getrenntem, nicht hämolysiertem sterilen Serum (4):

- Bei 25°C: 8 Stunden
- Bei 4°C: 72 Stunden

ABX Pentra Glucose PAP CP

Die Plasma- oder Serumprobe ohne Konservierungsmittel sollte innerhalb einer halben Stunde nach der Entnahme von Zellen oder Blutgerinnseln getrennt werden.

Im nicht zentrifugierten Blut nimmt der Glukosegehalt in Serum bei Raumtemperatur um durchschnittlich ca. 7% pro Stunde ab (0,28 bis 0,56 mmol/L oder 5 bis 10 mg/dL). Diese Abnahme resultiert aus Glykolyse.

Urin (nicht zur Verwendung in den USA):

Bei 24-h-Urin können dem Behälter vor der Probennahme 5 mL Eisessig zugegeben werden. Ohne Konservierungsmittel kann der Glukoseverlust bei Raumtemperatur nach 24 Stunden bei -40% liegen (3).

Referenzbereich

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Serum, Plasma (5):

0,74 - 1,06 g/L

74 - 106 mg/dL

4,10 - 5,90 mmol/L

Urin (6, 7):

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

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

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C200“.

Entsorgung ^d

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^e

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (8).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

^dÄnderung: Änderung der Entsorgung.

^eÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra Glucose PAP CP

- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsdaten (SSP, Summary of Safety and Performance) des Produkts ist unter Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) abrufbar.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Schwankung zwischen Chargen ^f

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 8%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: etwa 268 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrte Reagenzkassette 94 Tage haltbar.

Probenvolumen: 4 µL/Test

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (9) und liegt bei 0,04 mmol/L (0,77 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (9) und liegt bei 0,24 mmol/L (4,3 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (10) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	5,47	98,38	0,72
Kontrollprobe 2	14,28	257,09	0,68
Probe 1	2,10	37,73	1,50
Probe 2	5,55	99,93	0,76
Probe 3	17,04	306,68	0,85

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (11) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	5,5	99,8	2,44
Kontrollprobe 2	14,5	261,3	1,61
Probe 1	2,0	36,4	2,89
Probe 2	5,4	97,4	2,33
Probe 3	16,9	303,8	1,57

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,24 mmol/L (4,3 mg/dL) bis 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 72,00 mmol/L (1296,0 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bis auf 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (12) bestimmt.

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 108

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (13).

Die Werte lagen im Bereich von 0,61 mmol/L (10,98 mg/dL) bis 23,33 mmol/L (419,94 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (14) erhalten:

$$Y = 0,9819 X - 0,01636 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9819 X - 0,2944 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,997$.

^f Änderung: Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation hinzugefügt.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Interferenzen

Hämoglobin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 350 µmol/L (603 mg/dL).
Triglyzeride:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 4,75 mmol/L (415,6 mg/dL).
Gesamtbilirubin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 104 µmol/L (6,1 mg/dL).
Direktbilirubin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 160 µmol/L (9,4 mg/dL).
N-Acetylcystein (NAC):	Bei Patienten, die bei einer Überdosierung mit Paracetamol mit N-Acetylcystein (NAC) behandelt werden, kann es zu einem falschen niedrigen Wert kommen.
Etamsylat:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 228 µmol/L (6,0 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (15, 16).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 50 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

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

Urin (nicht zur Verwendung in den USA)

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: ungefähr 268 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die in das gekühlte Pentra C200-Fech eingesetzte Reagenzienkassette 94 Tage lang haltbar

Probenvolumen: 3 µL/Test

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (9) und liegt bei 0,05 mmol/L (0,94 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (9) und liegt bei 0,21 mmol/L (3,78 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (10) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	1,74	31,31	4,12
Kontrollprobe 2	17,23	310,16	1,62
Probe 1	1,51	27,16	2,08
Probe 2	8,30	149,42	1,44
Probe 3	28,37	510,74	1,39

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (11) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	1,8	31,6	2,70
Kontrollprobe 2	17,2	310,0	1,94
Probe 1	1,5	27,7	3,43
Probe 2	8,4	150,7	2,41
Probe 3	28,3	509,0	2,21

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,21 mmol/L (3,8 mg/dL) bis 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 90,00 mmol/L (1620,0 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Die Reagenz-Linearität wurde bis auf 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (12) bestimmt.

Korrelation

Patientenproben: Urin

Anzahl Patientenproben: 92

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (13).

Die Werte lagen im Bereich von 0,23 mmol/L (4,14 mg/dL) bis 25,99 mmol/L (467,82 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (14) erhalten:

$$Y = 0,9482 X + 0,08576 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9482 X + 1,544 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,997$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 350 $\mu\text{mol/L}$ (603 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 350 $\mu\text{mol/L}$ (20,5 mg/dL).

Ascorbinsäure: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 0,17 mmol/L (3 mg/dL).

pH-Wert: Säuerung oder Alkalisierung beeinflussen diesen Test nicht.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (15, 16).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 49 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor:

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

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

Referenz

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^{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. 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 Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
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**: 709-720.
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.