

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia glukozy w surowicy i osoczu krwi lub moczu metodą kolorymetryczną z zastosowaniem peroksydazy (PAP).

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: GluP

01.xx

Mocz: GluP (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

01.xx

Zastosowanie ^{a b c}

ABX Pentra Glucose PAP CP jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia glukozy w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu przy zastosowaniu oksydazy glukozowej metodą kolorymetryczną.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary glukozy wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu zaburzeń metabolizmu węglowodanów, w tym cukrzycy, hipoglikemii noworodków oraz hipoglikemii samoistnej, jak również wyspiaków trzustki.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia glukozy w surowicy/osoczu ludzkim i moczu jest przydatna do badań przesiewowych lub obserwacji tych chorób.

Znaczenie kliniczne (1)

Glukoza jest głównym źródłem energii dla organizmu człowieka. Glukoza pochodząca z pożywienia jest przekształcana w glikogen, w postaci którego organizm odkłada ją w wątrobie, lub w triglicerydy, pod postacią

których odkłada się w tkance tłuszczowej. Za regulację poziomu glukozy we krwi odpowiadają różne hormony, między innymi dwa antagonistyczne: insulina i glukagon. W warunkach fizjologicznych, organizm nie wydalą glukozy wraz z moczem.

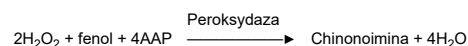
Dożylnie podawany cukier jest stosowany w diagnostyce metabolizmu węglowodanów w cukrzycy, hipoglikemii u noworodków lub hipoglikemii idiopatycznej oraz schorzeniach trzustki.

Największe problemy fizjologiczne sprawia jednak hiperglikemia (cukrzyca typu 1 i typu 2).

Cukrzyca typu 1 to cukrzyca insulinozależna, pojawiająca się z reguły przed 30 rokiem życia. Cukrzyca typu 2 to cukrzyca insulinoniezależna, pojawiająca się często po 40 roku życia. W przypadku otyłości może jednak występować wcześniej. Inne typy cukrzycy stanowią efekt różnego rodzaju schorzeń o podłożu endokrynnym i chorób wątroby.

Metoda (1)

Metoda enzymatyczna do oznaczania stężenia glukozy z zastosowaniem następującej reakcji (metoda Trindera):



(4AAP = 4-aminoantypiryna)

^aModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

^bModyfikacja: modyfikacja znaku CE.

^cModyfikacja: nowy format ulotki.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Odczynniki

ABX Pentra Glucose PAP CP jest odczynnikiem gotowym do użycia.

Odczynnik:

Bufor fosforanowy, pH 7,40	13,8 mmol/L
Fenol	10 mmol/L
4-aminoantypiryna	0,3 mmol/L
Oksydaza glukozy	≥ 10000 U/L
Peroksydaza	≥ 700 U/L
Azydek sodu	< 0,1%

ABX Pentra Glucose PAP CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)** (1300023946) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)** (1300023947) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)** (1300023947)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka (2, 3)

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Mocz (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi).

Firma HORIBA nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność:

Stabilność glukozy w próbce zależy od temperatury jej przechowywania, skażenia bakteryjnego i glikolizy.

Surowica, osocze:

W wyizolowanej, niehemolizowanej, sterylnej surowicy (4):

- W temperaturze 25°C: 8 godzin
- W temperaturze 4°C: 72 godziny

ABX Pentra Glucose PAP CP

Próbkę osocza lub surowicy bez dodatku konserwantu należy oddzielić od komórek lub skrzepu krwi w ciągu pół godziny po jej pobraniu.

W nieodwirowanej krwi, w temperaturze pokojowej, średni spadek poziomu glukozy w surowicy wynosi ok. 7% na godzinę (0,28 do 0,56 mmol/L lub 5 do 10 mg/dL). Dzieje się to w wyniku glikolizy.

Mocz (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi):

W przypadku moczu zbieranego z 24 godzin, przed rozpoczęciem jego zbierania można wlać do pojemnika 5 mL lodowatego kwasu octowego. Bez konserwantów, po 24 godzinach w temperaturze pokojowej utrata glukozy może wynieść -40% (3).

Zakres norm

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Surowica, osocze (5):

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

Mocz (6, 7):

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

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i ujemną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200”.

Postępowanie z odpadami ^d

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%.

Ogólne środki ostrożności ^e

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (8).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.

^dModyfikacja: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.

^eModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra Glucose PAP CP

- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności (ang. Summary of Safety and Performance (SSP)) dla produktu jest dostępne na stronie Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Zmienność między seriami ^f

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 8%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: ok. 268 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 94 dni.

Objętość próbek: 4 µL/oznaczenie

Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (9) i wynosi ona 0,04 mmol/L (0,77 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (9) i wynosi ona 0,24 mmol/L (4,3 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (10) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	5,47	98,38	0,72
Próbka kontrolna 2	14,28	257,09	0,68
Próbka 1	2,10	37,73	1,50
Próbka 2	5,55	99,93	0,76
Próbka 3	17,04	306,68	0,85

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (11) z próbkami poddanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	5,5	99,8	2,44
Próbka kontrolna 2	14,5	261,3	1,61
Próbka 1	2,0	36,4	2,89
Próbka 2	5,4	97,4	2,33
Próbka 3	16,9	303,8	1,57

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,24 mmol/L (4,3 mg/dL) do 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL). Zakres pomiaru jest rozszerzony do 72,00 mmol/L (1296,0 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole Ep06-wyd. 2 (12).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 108
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (13).
Wartości zawierały się w przedziale od 0,61 mmol/L (10,98 mg/dL) do 23,33 mmol/L (419,94 mg/dL).

^f Modyfikacja: dodano specyfikację zmienności między seriami.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (14) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,997$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 350 $\mu\text{mol/L}$ (603 mg/dL).
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 4,75 mmol/L (415,6 mg/dL).
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 104 $\mu\text{mol/L}$ (6,1 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 160 $\mu\text{mol/L}$ (9,4 mg/dL).
N-acetylocysteina (NAC):	U pacjentów, którzy przedawkowali paracetamol, leczonych N-acetylocysteiną (NAC) wartość wyniku może być bardzo niska, niezgodnie ze stanem rzeczywistym.
Etamsylat:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 228 $\mu\text{mol/L}$ (6,0 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (15, 16).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 50 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

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

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

Mocz (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: około 268 testów

Stabilność robocza odczynników

(13). Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w komorze chłodzonej Pentra C200 jest stabilna przez 94 dni.

Objętość próbki: 3 μL /test

Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (9) i wynosi ona 0,05 mmol/L (0,94 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (9) i wynosi ona 0,21 mmol/L (3,78 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (10) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,74	31,31	4,12
Próbka kontrolna 2	17,23	310,16	1,62
Próbka 1	1,51	27,16	2,08
Próbka 2	8,30	149,42	1,44
Próbka 3	28,37	510,74	1,39

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (11) z próbkami poddanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,8	31,6	2,70
Próbka kontrolna 2	17,2	310,0	1,94
Próbka 1	1,5	27,7	3,43
Próbka 2	8,4	150,7	2,41
Próbka 3	28,3	509,0	2,21

ABX Pentra Glucose PAP CP

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,21 mmol/L (3,8 mg/dL) do 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 90,00 mmol/L (1620,0 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole Ep06-wyd. 2 (12).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: moc

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 92

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (13).

Wartości zawierały się w przedziale od 0,23 mmol/L (4,14 mg/dL) do 25,99 mmol/L (467,82 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (14) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,997$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 350 $\mu\text{mol/L}$ (603 mg/dL).

Bilirubina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 350 $\mu\text{mol/L}$ (20,5 mg/dL).

Kwas askorbinowy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 0,17 mmol/L (3 mg/dL).

pH: Zakwaszanie lub alkalizacja nie wywołują w tym teście zakłóceń.

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (15, 16).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 49 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji:

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

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

Piśmiennictwo

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.

ABX Pentra Glucose PAP CP

16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

