









# ABX Pentra Glucose PAP CP

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	5.5	99.8	2.44
Контрольный образец 2	14.5	261.3	1.61
Образец 1	2.0	36.4	2.89
Образец 2	5.4	97.4	2.33
Образец 3	16.9	303.8	1.57

## Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0.24 ммоль/л (4.3 мг/дл) до 24.00 ммоль/л (432.0 мг/дл).

Диапазон измерений расширен до 72.00 ммоль/л (1296.0 мг/дл) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 24.00 ммоль/л (432.0 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

## Корреляция

Взятые у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 108

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (13).

Значения находились в диапазоне от 0.61 ммоль/л (10.98 мг/дл) до 23.33 ммоль/л (419.94 мг/дл).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (14), выглядит следующим образом:

$$Y = 0.9819 X - 0.01636 \text{ (ммоль/л)}$$

$$Y = 0.9819 X - 0.2944 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0.997$ .

## 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 104 мкмоль/л (6.1 мг/дл).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 160 мкмоль/л (9.4 мг/дл).

N-ацетилцистеин (NAC): У пациентов, получавших N-ацетилцистеин (NAC) для лечения передозировки парацетамолом, могут наблюдаться ложно низкие результаты.

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

*Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (15, 16).*

## Стабильность калибровки

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

Стабильность калибровки составляет 50 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 (не для применения в США)

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

**Количество анализов:** примерно 268 tests

## Стабильность реагента в анализаторе

После вскрытия кассета с реагентами, помещенная в охлажденную Pentra C200 при комнатной температуре, является стабильной в течение 94 days.

**Объем образца:** 3 мкл/анализ

# ABX Pentra Glucose PAP CP

## Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (9) и составляет 0.05 ммоль/л (0.94 мг/дл).

## Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (9) и составляет 0.21 ммоль/л (3.78 мг/дл).

## Точность и прецизионность

### Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (10), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	1.74	31.31	4.12
Контрольный образец 2	17.23	310.16	1.62
Образец 1	1.51	27.16	2.08
Образец 2	8.30	149.42	1.44
Образец 3	28.37	510.74	1.39

### Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (11) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	1.8	31.6	2.70
Контрольный образец 2	17.2	310.0	1.94
Образец 1	1.5	27.7	3.43

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Образец 2	8.4	150.7	2.41
Образец 3	28.3	509.0	2.21

## Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0.21 ммоль/л (3.8 мг/дл) до 30.00 ммоль/л (540.0 мг/дл).

Диапазон измерений расширен до 90.00 ммоль/л (1620.0 мг/дл) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 30.00 ммоль/л (540.0 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

## Корреляция

Взятые у пациента образцы: моча

Количество взятых у пациента образцов: 92

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (13).

Значения находились в диапазоне от 0.23 ммоль/л (4.14 мг/дл) до 25.99 ммоль/л (467.82 мг/дл).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (14), выглядит следующим образом:

$$Y = 0.9482 X + 0.08576 \text{ (ммоль/л)}$$

$$Y = 0.9482 X + 1.544 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0.997$ .

## Мешающие влияния

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

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 350 мкмоль/л (20.5 мг/дл).

Аскорбиновая кислота: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 0.17 ммоль/л (3 мг/дл).

pH: Подкисление или защелачивание не влияет на этот анализ.

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (15, 16).



