

ABX Pentra Glucose PAP CP

REF A11A01668

REAGENT 90 mL

IVD CE 2797



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

■ Pentra C200

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de glucosa con el método de la peroxidasa (PAP) en suero, plasma y orina mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: GluP

01.xx

Orina: GluP (no para utilizar en los EE.UU.)

01.xx

Uso previsto ^{a b c}

ABX Pentra Glucose PAP CP es un reactivo diseñado para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de glucosa en suero, plasma y orina humanos mediante el método de glucosa oxidada por colorimetría.

Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de glucosa se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de trastornos del metabolismo de los carbohidratos, tales como diabetes mellitus, hipoglucemia neonatal, hipoglucemia idiopática y del carcinoma de células de los islotes pancreáticos.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la concentración de la glucosa en suero/plasma y orina humanos es útil para la detección o el seguimiento de estas enfermedades.

Interés clínico (1)

La glucosa constituye la principal fuente de energía para el organismo humano. La glucosa que se obtiene de los alimentos se convierte, a su vez, en glucógeno para

almacenarse en el hígado, o en triglicéridos para almacenarse en el tejido adiposo. El nivel de glucosa en sangre se regula mediante el efecto de diferentes hormonas, de las cuales un ejemplo de dos antagonistas serían la insulina y el glucagón. En condiciones fisiológicas, la glucosa no se excreta en la orina.

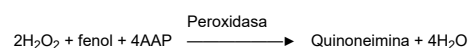
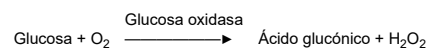
El nivel de glucosa en la sangre se utiliza para diagnosticar afecciones en el metabolismo de los hidratos de carbono, tales como diabetes, hipoglucemia neonatal o idiopática y patologías pancreáticas.

Los principales problemas fisiológicos están relacionados con la aparición de hiperglucemia (diabetes mellitus tipo I y diabetes mellitus tipo II).

La diabetes de tipo I es insulino dependiente y aparece principalmente antes de los 30 años de edad. La diabetes de tipo II es no insulino dependiente y aparece por regla general a partir de los 40 años de edad. No obstante, puede aparecer a una edad más temprana en individuos obesos. Otros tipos de diabetes tienen un origen secundario y aparecen como consecuencia de enfermedades hepáticas o del sistema endocrino.

Método (1)

Determinación enzimática de glucosa mediante las reacciones siguientes (método de Trinder):



(4AAP = 4-aminoantipirina)

^aModificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

^bModificación: modificación de la marca CE.

^cModificación: formulario de folleto nuevo.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Reactivos

ABX Pentra Glucose PAP CP se presenta listo para su uso.

Reactivo:

Tampón de fosfato, pH 7,40	13,8 mmol/L
Fenol	10 mmol/L
4-aminoantipirina	0,3 mmol/L
Glucosa oxidasa	≥ 10000 U/L
Peroxidasa	≥ 700 U/L
Azida sódica	< 0,1%

ABX Pentra Glucose PAP CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire el tapón del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (lío-filizado)

Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control (no para utilizar en los EE.UU.)** (1300023946) (no incluido)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control (no para utilizar en los EE.UU.)** (1300023947) (no incluido)
6 x 5 mL

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control (no para utilizar en los EE.UU.)** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control (no para utilizar en los EE.UU.)** (1300023947)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra (2, 3)

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.
- Orina (no para uso en los EE.UU.).

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad:

La estabilidad de la glucosa en la muestra depende de la temperatura de almacenamiento, la contaminación bacteriana y la glicólisis.

Suero, plasma:

En suero estéril separado, no hemolizado (4):

- A 25°C: 8 horas
- A 4°C: 72 horas

ABX Pentra Glucose PAP CP

La muestra de plasma o suero sin conservante debería separarse de las células o la sangre coagulada durante la media hora siguiente a la toma de la muestra.

En la sangre no centrifugada, mantenida a temperatura ambiente, la disminución media de la glucosa en el suero es de aproximadamente un 7% cada hora (entre 0,28 y 0,56 mmol/L o entre 5 y 10 mg/dL). Este descenso se produce como resultado de la glicólisis.

Orina (no para utilizar en los EE.UU.):

Para muestras de orina de 24 horas, se podrá añadir 5 mL de ácido acético glacial al contenedor antes de proceder con la recogida. Sin conservantes, la pérdida de glucosa puede ser del -40% tras 24 horas a temperatura ambiente (3).

Valores de referencia

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Suero, plasma (5):

0,74 - 1,06 g/L

74 - 106 mg/dL

4,10 - 5,90 mmol/L

Orina (6, 7):

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

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

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C200".

Tratamiento de los residuos ^d

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauciones generales ^e

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (8).
- No pipetee con la boca.
- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

^dModificación: modificación del tratamiento de los residuos.

^eModificación: modificación de las precauciones generales.

ABX Pentra Glucose PAP CP

- El resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) del producto está disponible en la base de datos Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>).

Rendimiento en el Pentra C200

Variabilidad de lote a lote ^f

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 8%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 268 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 94 días.

Volumen de muestra: 4 µL/test

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) y es de 0,04 mmol/L (0,77 mg/dL).

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) y es de 0,24 mmol/L (4,3 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (10) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	5,47	98,38	0,72
Muestra de control 2	14,28	257,09	0,68
Muestra 1	2,10	37,73	1,50
Muestra 2	5,55	99,93	0,76
Muestra 3	17,04	306,68	0,85

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (11) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	5,5	99,8	2,44
Muestra de control 2	14,5	261,3	1,61
Muestra 1	2,0	36,4	2,89
Muestra 2	5,4	97,4	2,33
Muestra 3	16,9	303,8	1,57

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,24 mmol/L (4,3 mg/dL) a 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL). El intervalo de medida se amplía hasta 72,00 mmol/L (1296,0 mg/dL) con la posdilución automática. El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL) de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (12) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 108

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (13) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 0,61 mmol/L (10,98 mg/dL) hasta 23,33 mmol/L (419,94 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (14) es:

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

^f Modificación: Se añadió la especificación de variabilidad entre lotes.

ABX Pentra Glucose PAP CP

$Y = 0,9819 X - 0,2944$ (mg/dL)
con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,997$.

Interferencias

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 350 $\mu\text{mol/L}$ (603 mg/dL).
Triglicéridos:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 4,75 mmol/L (415,6 mg/dL).
Bilirrubina total:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 104 $\mu\text{mol/L}$ (6,1 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 160 $\mu\text{mol/L}$ (9,4 mg/dL).
N-acetilcisteína (NAC):	Los pacientes tratados con N-acetilcisteína (NAC) por una sobredosis de paracetamol pueden producir un resultado erróneamente bajo.
Etamsilato:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 228 $\mu\text{mol/L}$ (6,0 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (15, 16).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 50 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión

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

Orina (no para utilizar en los EE.UU.)

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 268 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento Pentra C200 permanece estable durante 94 días.

Volumen de muestra: 3 μL /prueba

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) y es de 0,05 mmol/L (0,94 mg/dL).

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) y es de 0,21 mmol/L (3,78 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (10) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	1,74	31,31	4,12
Muestra de control 2	17,23	310,16	1,62
Muestra 1	1,51	27,16	2,08
Muestra 2	8,30	149,42	1,44
Muestra 3	28,37	510,74	1,39

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (11) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	1,8	31,6	2,70
Muestra de control 2	17,2	310,0	1,94
Muestra 1	1,5	27,7	3,43
Muestra 2	8,4	150,7	2,41
Muestra 3	28,3	509,0	2,21

ABX Pentra Glucose PAP CP

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida desde 0,21 mmol/L (3,8 mg/dL) hasta 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL).

El intervalo de medida se extiende hasta 90,00 mmol/L (1620,0 mg/dL) con una posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL) de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (12) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: orina

Número de muestras de paciente: 92

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (13) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 0,23 mmol/L (4,14 mg/dL) hasta 25,99 mmol/L (467,82 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (14) es:

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

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

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,997$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 350 $\mu\text{mol/L}$ (603 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 350 $\mu\text{mol/L}$ (20,5 mg/dL).

Ácido ascórbico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 0,17 mmol/L (3 mg/dL).

pH: La acidificación o la alcalinización no interfieren con este ensayo.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (15, 16).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 49 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión:

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

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

Referencia

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.

ABX Pentra Glucose PAP CP

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.

