

ABX Pentra Glucose HK CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF	A11A01667
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



IVD	CE 2797
-----	---------

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

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af glucose ved hexokinasetmetoden i serum, plasma og urin ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: GluK

1.xx

ABX Pentra 400: GluK

Hele verden undtagen USA: 4.xx

Kun til USA: 2.xx

Urin: ^a

Pentra C400: GluHK-U

1.xx

ABX Pentra 400: GluHK-U

Hele verden undtagen USA: 2.xx

Kun til USA: 2.xx

Tilsigtet anvendelse ^{b c d}

ABX Pentra Glucose HK CP reagenset er beregnet til kvantitativ *in vitro* diagnostisk bestemmelse af glucose i humant serum, plasma og urin ved hjælp af glucose hexokinase metoden med kolorimetri.

Klinisk laboratorieanvendelse.

Glucosemålinger anvendes til diagnosticering og behandling af sygdomme relateret til kulhydratstofskifte, inklusive diabetes mellitus, neonatal hypoglykæmi, idiopatisk hypoglykæmi.

Vurdering af fysiologiske og patologiske variationer af glucose-koncentrationen i humant serum/plasma og urin er nyttigt til screening eller opfølgning af disse sygdomme.

Klinisk interesse (1)

Glucose er den vigtigste energikilde for menneskets krop. Glucose fra mad konverteres enten i glycogen til oplagring i leveren eller i triglycerider til oplagring i fedtvæv. Indholdet af blodsukker reguleres af virkningen af forskellige hormoner, for hvilke to antagonismer er insulin og glucagon. Ved fysiologiske tilstande udskilles glucose ikke i urinen.

Dosering af blodsukker bruges til diagnostiske påvirkninger af kulhydratmetabolismen såsom diabetes, neonatal og idiopatisk hypoglykæmi og pancreaspatologier.

De væsentligste, fysiologiske problemer er forbundet med forekomst af hyperglykæmi (diabetes mellitus type I og II). Diabetes type I er insulinafhængig og forekommer primært inden 30-årsalderen. Diabetes type II er ikke insulinafhængig og forekommer primært efter 40-årsalderen. Men det kan forekomme tidligere hos fede personer. Andre diabetestyper kommer af sekundær oprindelse og forekommer efter endokrine sygdomme eller leversygdomme.

Metode (1)

Enzymatisk metode (Hexokinase).

Påvisning af glukose ved brug af følgende reaktioner:



^aModifikation: modifikation af applikationsudgivelse.

^bModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

^cModifikation: ændring af CE-mærke.

^dModifikation: ny form på indlægsseddel.

ABX Pentra Glucose HK CP

(HK = Hexokinase, G6P-DH = Glukose-6-fosfat-dehydrogenase)

Reagenser

ABX Pentra Glucose HK CP er klar til brug.

Reagens 1 (R1):

Pipes-buffer, pH 7,60	100 mmol/L
NAD ⁺	3,8 mmol/L
ATP	2,2 mmol/L
Natriumazid	< 0,1%

Reagens 2 (R2):

Hexokinase	≥ 8500 U/L
G6P-DH	≥ 8500 U/L
Magnesiumsulfat	20 mmol/L
Natriumazid	< 0,1%

ABX Pentra Glucose HK CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (medfølger ikke)
6 x 5 mL

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (medfølger ikke)
6 x 5 mL

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve (2, 3)

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.
- Urin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet:

Stabiliteten af glucose i prøver afhænger af opbevaringstemperatur, bakteriel kontamination og glykolyse.

Serum, plasma:

I adskilt, ikke-hæmolysert sterilt serum (2):

- Ved 25°C: 8 timer
- Ved 4°C: 72 timer

ABX Pentra Glucose HK CP

Plasma- eller serumprøve uden konserveringsmiddel skal adskilles fra celler eller blodkoagel i en halv time efter prøvetagning.

I ikke-centrifugeret blod ved stuetemperatur er det gennemsnitlige fald af glucose i serum ca. 7% pr. time (0,28 til 0,56 mmol/L eller 5 til 10 mg/dL). Dette reducerer resultater af glykolyse.

Urin:

For døgnurin kan der tilsættes en 5 mL glacial eddikesyre til beholderen inden prøvetagning. Uden konserveringsmidler kan tab af glucose være -40% efter 24 timer ved stuetemperatur (3).

Referenceområde

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Serum, plasma (4):

0,70 - 1,15 g/L

70 - 115 mg/dL

3,89 - 6,39 mmol/L

Urin (5, 6):

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

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

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Affaldshåndtering ^e

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler ^f

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 2 (R2):**
Advarsel: Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (7).
- Undlad at pipettere med munden.
- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

^eModifikation: modifikation af affaldshåndtering.

^fModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

ABX Pentra Glucose HK CP

- Resuméet over produktets sikkerhed og effektivitet (SSP - Summary of Safety and Performance) er tilgængeligt på Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellem lots

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

Antal test: 200 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og ABX Pentra 400 / Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA at bruge forbrugsvaren XEC232 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum, stabil i 55 dage.

Prøvevolumen: 2 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (8) og er lig med 0,11 mmol/L (1,98 mg/dL).

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (8) og er lig med 0,15 mmol/L (2,7 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (9) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi mmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	5,38	96,90	0,66
Kontrolprøve 2	13,99	251,90	0,81
Prøve 1	1,73	31,15	1,18
Prøve 2	5,24	94,35	0,52
Prøve 3	14,08	253,45	0,74

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (10) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi mmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	5,45	98,18	2,00
Kontrolprøve 2	14,05	252,88	1,19
Prøve 1	5,55	99,86	2,03
Prøve 2	15,19	273,38	1,48

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 0,15 mmol/L (2,70 mg/dL) til 50,00 mmol/L (900,0 mg/dL). Måleområdet udvides op til 150,00 mmol/L (2700,0 mg/dL) med den automatiske efterfortynding. Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 50,00 mmol/L (900,0 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (11).

Korrelation

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 103

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP09c (12).

Værdierne lå fra 1,12 mmol/L (20,16 mg/dL) til 19,55 mmol/L (351,90 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (13), er:

$$Y = 0,925 X + 0,1675 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,925 X + 3,015 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,995$.

ABX Pentra Glucose HK CP

Interferens

Hæmoglobin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 µmol/L (500 mg/dL).
Triglycerider:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 6,43 mmol/L (562,63 mg/dL).
Total bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 616 µmol/L (36 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 616 µmol/L (36 mg/dL).
Etamsylat:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 228 µmol/L (6,0 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (14, 15).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 14 dage.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor

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

Urin

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

Antal test: 200 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og ABX Pentra 400 / Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA at bruge forbrugsvaren XEC232 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning anbringes reagenskassetten stabilt i det ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum i 55 dage.

Prøvevolumen: 3 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (16) og er lig med 0,16 mmol/L (2,9 mg/dL).

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (16) og er lig med 0,22 mmol/L (3,96 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (9) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits-værdi mmol/L	Gennemsnits-værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	1,61	29,0	1,25
Kontrolprøve 2	16,00	288,0	0,42
Prøve 1	1,04	18,8	2,56
Prøve 2	9,98	179,7	0,73
Prøve 3	29,65	533,7	0,76

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (10) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 5 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits-værdi mmol/L	Gennemsnits-værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	1,64	29,4	3,57
Kontrolprøve 2	16,17	291,1	2,62
Prøve 1	0,81	14,6	4,82
Prøve 2	5,81	104,5	1,21
Prøve 3	9,72	175,0	2,96
Prøve 4	27,57	496,2	2,74
Prøve 5	46,04	828,7	1,59

Måleområde

Analysen bekræftede et målingsområde fra 0,22 mmol/L (3,96 mg/dL) til 50,00 mmol/L (900,0 mg/dL). Måleområdet udvides op til 150,00 mmol/L (2700,0 mg/dL) med den automatiske efterfortynding. Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 50,00 mmol/L (900,0 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (11).

ABX Pentra Glucose HK CP

Korrelation

Patientprøver: urin
 Antal patientprøver: 104
 Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (12).
 Værdierne lå fra 0,30 mmol/L (5,40 mg/dL) til 49,94 mmol/L (898,92 mg/dL).
 Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (13), er:
 $Y = 0,968 X + 0,03165$ (mmol/L)
 $Y = 0,968 X + 0,5693$ (mg/dL)
 med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,996$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 μ mol/L (500 mg/dL).
 Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 500 μ mol/L (29,3 mg/dL).
 Ascorbinsyre: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 350 μ mol/L (6,16 mg/dL).
 Specifik massefylde: Fra 1,005 til 1,035 er der ikke observeret nogen signifikant påvirkning.
 pH: Syre- eller basedannelse interfererer ikke med denne test.

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (14, 15).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.
 Kalibreringsstabiliteten er 21 dage.
Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor:

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

Reference

1. Siest G, Henny J, Schiele F, Références en biologie clinique, chap.18.

- 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**.
- 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.
- THOMAS L, Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 132.
- Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 192-202.
- 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.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

ABX Pentra Glucose HK CP

16. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).

