Медицинская химия

2025/09/26
A93A01304FRU

REF A11A01667
REAGENT 1 56 мл
REAGENT 2 14 мл

IVD CE 2797

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

ABX Pentra Glucose HK CP

- **Pentra C400**
- **ABX Pentra 400**

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* глюкозы гексокиназным методом в сыворотке крови, плазме крови и моче колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: [a]

Pentra C400: GluK
1.xx
ABX Pentra 400: GluK
Все страны мира кроме США: 4.xx
Только для США: 2.xx

Моча: [a]

Pentra C400: GluHK-U
1.xx
ABX Pentra 400: GluHK-U
Все страны мира кроме США: 2.xx
Только для США: 2.xx

Предполагаемое использование [b c d]

ABX Pentra Glucose HK CP предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* глюкозы в сыворотке и плазме крови, а также моче человека с использованием глюкозо-гексокиназного метода с помощью колориметрии.
Предназначено для использования в клинических лабораториях.
Определение глюкозы используется в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, в том числе сахарного диабета, неонатальной и идиопатической гипогликемии.
Оценка физиологических и патологических изменений концентрации глюкозы в сыворотке и плазме, а также в моче человека используется для скрининга и контроля таких заболеваний.

Клинический интерес (1)

Глюкоза является основным источником энергии для организма человека. Полученная с пищей глюкоза превращается либо в гликоген, который хранится в печени, либо в триглицериды, которые хранятся в жировой ткани. Уровень глюкозы в крови регулируется различными гормонами, среди которых инсулин и глюкагон, обладающие антагонистическим действием по отношению друг к другу. В физиологических условиях глюкоза не выделяется с мочой.
Уровень глюкозы в крови определяют с целью диагностики нарушений углеводного обмена, таких как сахарный диабет, неонатальная или идиопатическая гипогликемия, а также для диагностики патологий поджелудочной железы.
Основные физиологические проблемы связаны с возникновением гипергликемии (сахарный диабет типа 1 и сахарный диабет типа 2).
Сахарный диабет типа 1 является инсулинзависимым диабетом и возникает главным образом у людей младше 30 лет. Сахарный диабет типа 2 является инсулиннезависимым диабетом и возникает главным образом у людей старше 40 лет. Однако у лиц с ожирением он может возникать в более раннем возрасте. Другие типы сахарного диабета имеют вторичное происхождение и возникают на фоне заболеваний эндокринной системы или печени.

[a]Изменение: изменение версии приложения.
[b]Изменение: изменение главы «Предполагаемое использование».
[c]Изменение: изменение маркировки на соответствие требованиям ЕС.
[d]Изменение: новая форма буклета.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2660Z

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

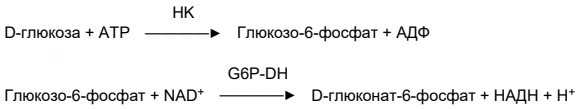
Explore the future

HORIBA

ABX Pentra Glucose HK CP

Метод (1)

Ферментативный метод (Гексокиназа).
Определение глюкозы с помощью следующих реакций:



(HK = Гексокиназа, G6P-DH = Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа)

Реагенты

ABX Pentra Glucose HK CP готов к использованию.

Реагент 1 (R1):	
Буфер PIPES, pH 7,60	100 ммоль/л
NAD^+	3,8 ммоль/л
ATP	2,2 ммоль/л
Азид натрия	< 0,1%

Реагент 2 (R2):	
Гексокиназа	≥ 8500 Ед/л
G6P-DH	≥ 8500 Ед/л
Сульфат магния	20 ммоль/л
Азид натрия	< 0,1%

ABX Pentra Glucose HK CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

Калибратор

Для калибровки используйте:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
  10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
  10 x 5 мл (лиофилизат)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (не включено)
  6 x 5 мл
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (не включено)
  6 x 5 мл

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.
Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхождения результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
  ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
  ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
  Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
  Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец (2, 3)

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

ABX Pentra Glucose HK CP

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.
- Моча.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность

Стабильность глюкозы в образце зависит от температуры хранения, бактериального загрязнения и гликолиза.

Сыворотка крови, плазма крови:

В сепарированной негемолизированной стерильной сыворотке крови (2):

- При температуре 25°C: 8 часов
- При температуре 4°C: 72 часа

Образец плазмы или сыворотки крови без консерванта следует подвергать сепарации с целью отделения клеток или сгустков крови в течение получаса после взятия образца.
В неотцентрифугированной крови при комнатной температуре среднее снижение уровня глюкозы составляет приблизительно 7% в час (от 0,28 до 0,56 ммоль/Л или от 5 до 10 мг/дЛ). Такое снижение обусловлено гликолизом.

Моча:

В контейнер для сбора суточной мочи перед ее сбором можно добавлять 5 мЛ ледяной уксусной кислоты. Без консерванта снижение уровня глюкозы в крови может составлять -40% по прошествии 24 часов при комнатной температуре (3).

Референтный диапазон

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Сыворотка крови, плазма крови (4)**:**

0,70 - 1,15 г/л

70 - 115 мг/дл

3,89 - 6,39 ммоль/л

Моча (5, 6)**:**

< 0,84 ммоль/л (< 15 мг/дл)

< 2,8 ммоль/24 часа (0,5 г/24 часа)

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого аналита обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный аналит не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики ABX Pentra 400 / Pentra C400».

Обращение с отходами [e]

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта.

Общие меры предосторожности [f]

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.

[e]Изменение: изменение информации об обращении с отходами.
[f]Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

ABX Pentra Glucose HK CP

- **Реагент 2 (R2):**
  Предупреждение: реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (7).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Сводная информация о безопасности и характеристиках (SSP) продукта доступна в Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Рабочие характеристики ABX Pentra 400 / Pentra C400

Вариабельность для разных партий

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 10%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA.

Количество анализов: 200 анализов
Если количество требуемых анализов является малым и пользователь ABX Pentra 400 / Pentra C400 намеревается использовать кассету в течение всего периода стабильности в анализаторе, то согласно рекомендации HORIBA следует использовать расходную часть XEC232 (укупорочная мембрана набора) для выполнения анализов в количестве, указанном в этом примечании.

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру ABX Pentra 400 / Pentra C400, стабильна в течение 55 дня.

Объем образца: 2 мкл/тест

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (8) и составляет 0,11 ммоль/л (1,98 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (8) и составляет 0,15 ммоль/л (2,7 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (9),с анализом образцов 20 раз:

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

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

ABX Pentra Glucose HK CP

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	5,38	96,90	0,66
Контрольный образец 2	13,99	251,90	0,81
Образец 1	1,73	31,15	1,18
Образец 2	5,24	94,35	0,52
Образец 3	14,08	253,45	0,74

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (10) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

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

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	5,45	98,18	2,00
Контрольный образец 2	14,05	252,88	1,19
Образец 1	5,55	99,86	2,03
Образец 2	15,19	273,38	1,48

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,15 ммоль/л (2,70 мг/дл) до 50,00 ммоль/л (900,0 мг/дл).
Диапазон измерений расширен до 150,00 ммоль/л (2700,0 мг/дл) при автоматическом пост-разведении.
Линейность реагента оценивалась до значения 50,00 ммоль/л (900,0 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: Сыворотка
Количество взятых у пациента образцов: 103
Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (12).
Значения находились в диапазоне от 1,12 ммоль/л (20,16 мг/дл) до 19,55 ммоль/л (351,90 мг/дл).
Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (13), выглядит следующим образом:
Y = 0,925 X + 0,1675 (ммоль/л)
Y = 0,925 X + 3,015 (мг/дл)
При этом коэффициент корреляции r^2 = 0,995.

Мешающие влияния

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 мкмоль/л (500 мг/дл).
Триглицериды:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 6,43 ммоль/л (562,63 мг/дл).
Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 616 мкмоль/л (36 мг/дл).
Прямой билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 616 мкмоль/л (36 мг/дл).
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 (*14, 15*).*

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.
Стабильность калибровки составляет 14 дня.
Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Переводной коэффициент

ммоль/л x 0,18 = г/л
ммоль/л x 18 = мг/дл

Моча

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA.

Количество анализов: 200 анализов
Если количество требуемых анализов является малым и пользователь ABX Pentra 400 / Pentra C400 намеревается использовать кассету в течение всего периода стабильности в анализаторе, то согласно

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

ABX Pentra Glucose HK CP

рекомендации HORIBA следует использовать расходную часть XEC232 (укупорочная мембрана набора) для выполнения анализов в количестве, указанном в этом примечании.

Стабильность реагента в анализаторе

После вскрытия кассета с реагентами, помещенная в охлажденную ABX Pentra 400 / Pentra C400 при комнатной температуре, является стабильной в течение 55 дня.

Объем образца: 3 мкЛ/анализ

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (16) и составляет 0,16 ммоль/л (2,9 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (16) и составляет 0,22 ммоль/л (3,96 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (9),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	1,61	29,0	1,25
Контрольный образец 2	16,00	288,0	0,42
Образец 1	1,04	18,8	2,56
Образец 2	9,98	179,7	0,73
Образец 3	29,65	533,7	0,76

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (10) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

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

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	1,64	29,4	3,57
Контрольный образец 2	16,17	291,1	2,62
Образец 1	0,81	14,6	4,82
Образец 2	5,81	104,5	1,21
Образец 3	9,72	175,0	2,96
Образец 4	27,57	496,2	2,74
Образец 5	46,04	828,7	1,59

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,22 ммоль/л (3,96 мг/дл) до 50,00 ммоль/л (900,0 мг/дл).
Диапазон измерений расширен до 150,00 ммоль/л (2700,0 мг/дл) при автоматическом пост-разведении.
Линейность реагента оценивалась до значения 50,00 ммоль/л (900,0 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: моча
Количество взятых у пациента образцов: 104
Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (12).
Значения находились в диапазоне от 0,30 ммоль/л (5,40 мг/дл) до 49,94 ммоль/л (898,92 мг/дл).
Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (13), выглядит следующим образом:
Y = 0,968 X + 0,03165 (ммоль/л)
Y = 0,968 X + 0,5693 (мг/дл)
При этом коэффициент корреляции r^2 = 0,996.

Мешающие влияния

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 мкмоль/л (500 мг/дл).
Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 500 мкмоль/л (29,3 мг/дл).
Аскорбиновая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 350 мкмоль/л (6,16 мг/дл).

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

ABX Pentra Glucose HK CP

Удельная плотность:	В диапазоне от 1,005 до 1,035 значимого влияния не наблюдается.
pH:	Подкисление или подщелачивание 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 (*14*,* 15*).*

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.
Стабильность калибровки составляет 21 дня.
Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Переводной коэффициент:

ммоль/л x 0,18 = г/л
ммоль/л x 18 = мг/дл

Литература

1. Siest G, Henny J, Schiele F, Références en biologie clinique, chap.18.
2. TIETZ, Fundamentals of Clinical Chemistry, Fith 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. 4ème Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elseviers Saunders eds., St Louis, USA), (2006): 869.
4. THOMAS L, Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellshaft, (1998): 132.
5. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellshaft, (1998): 192-202.
6. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE, Reference Information for the the Clinical Laboratory, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4ème Ed. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA, (2006): 2270-2271.
7. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
8. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
9. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
10. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
11. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
12. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
13. 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.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.
16. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z