

# ABX Pentra Glucose HK CP

REF	A11A01667
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



IVD  2797

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

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

**Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av glukos med hexokinasm Metod i serum, plasma och urin med hjälp av kolorimetri.**

## Programvaruversion

**Serum, plasma:** <sup>a</sup>

**Pentra C400:** GluK  
1.xx

**ABX Pentra 400:** GluK  
Hela världen utom USA: 4.xx  
Endast för USA: 2.xx

**Urin:** <sup>a</sup>

**Pentra C400:** GluHK-U  
1.xx

**ABX Pentra 400:** GluHK-U  
Hela världen utom USA: 2.xx  
Endast för USA: 2.xx

## Användningsområde <sup>b c d</sup>

**ABX Pentra Glucose HK CP** är ett reagens avsett för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av glukos i humant serum, plasma och urin med hjälp av glukohexokinasm Metod med kolorimetri. Klinisk laboratorieanvändning.

Mätning av glukos används vid diagnostisering och behandling av kolhydratmetabolismrubbingar inklusive diabetes mellitus, neonatal hypoglykemi, idiopatisk hypoglykemi.

Bedömning av fysiologiska och patologiska variationer av glukoskoncentration i humant serum/plasma och urin är användbar för screening eller uppföljning av dessa sjukdomar.

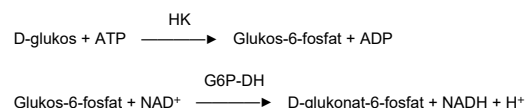
## Klinisk betydelse (1)

Glukos är den huvudsakliga energikällan för människokroppen. Glukos i livsmedel omvandlas antingen till glykogen för att lagras i levern eller till triglycerider för att lagras i fettvävnaden. Glukoshalten i blodet regleras genom påverkan av olika hormoner av vilka två antagonister är insulin och glukagon. Vid normala fysiologiska förhållanden utsöndras glukos inte i urinen. Blodsockret används för att diagnostisera sjukdomar som rör kolhydratmetabolismen, som diabetes, neonatal eller idiopatisk hypoglykemi och sjukdomar i pankreas. De största fysiologiska besvären hör ihop med förekomsten av hyperglykemi (typ I mellitus diabetes och typ II mellitus diabetes). Typ I-diabetes är insulinberoende och uppträder oftast före 30 års ålder. Typ II-diabetes är icke-insulinberoende och uppträder ofta efter 40 års ålder. Det kan emellertid debutera tidigare hos överviktiga individer. Andra diabetestyper är sekundära och uppträder i samband med endokrina sjukdomar eller leversjukdomar.

## Metod (1)

Enzymatisk metod (Hexokinas).

Bestämning av glukos med hjälp av följande reaktioner:



(HK = Hexokinas, G6P-DH = Glukos-6-fosfatdehydrogenas)

<sup>a</sup>Modifiering: modifiering av programvaruversion.

<sup>b</sup>Modifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

<sup>c</sup>Modifiering: modifiering av CE-märkning.

<sup>d</sup>Modifiering: ny broschyrform.

# ABX Pentra Glucose HK CP

## Reagenser

**ABX Pentra Glucose HK CP** är redo att användas.

### Reagensmedel 1 (R1):

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

### Reagensmedel 2 (R2):

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

**ABX Pentra Glucose HK CP** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

## Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Sätt kassetten i det kylda reagensfacket.

## Kalibratör

För kalibrering, använd:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (medföljer ej)  
10 x 3 mL (frystorkat material)

## Kontroll

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (medföljer ej)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (medföljer ej)  
6 x 5 mL

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

## Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Kalibratör: **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)
- Vanlig laboratorieutrustning.

## Prov (2, 3)

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

## Provtype

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Urin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

## Stabilitet:

Stabiliteten för glukos i prov beror på förvaringstemperaturen, bakteriell kontamination och glykolys.

## Serum, plasma:

I separerat, icke-hemolyserat sterilt serum (2):

- Vid 25°C: 8 timmar
- Vid 4°C: 72 timmar

Plasma- eller serumprover utan konserveringsmedel ska vara separerade från celler och koagel i en halvtimme före provtagning.

I det icke-centrifugerade blodet, vid rumstemperatur, är den genomsnittliga minskningen av glukos i serum cirka

# ABX Pentra Glucose HK CP

7% per timme (0,28 till 0,56 mmol/L eller 5 till 10 mg/dL). Detta minskar resultat från glykolyt.

## Urin:

Vid insamling av dygnsmängd urin kan 5 mL isättika tillsättas behållaren innan provtagningen startar. Utan konserveringsmedel kan förlusten av glukos vara -40% efter 24 timmar vid rumstemperatur (3).

## Referensintervall

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

### 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 timmar (0,5 g/24 timmar)

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

## Förvaring och stabilitet

### Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

### Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400".

## Avfallshantering<sup>e</sup>

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

## Allmänna försiktighetsåtgärder<sup>f</sup>

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.  
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Reagensmedel 2 (R2):**  
**Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god labororiesed (7).
- Pipettera inte via munnen.
- Fyll inte på reagensen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshandteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Sammanfattningen av produktens säkerhet och prestanda (SSP) finns tillgänglig i Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

<sup>e</sup>Modifiering: modifiering av avfallshantering.

<sup>f</sup>Modifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

# ABX Pentra Glucose HK CP

## Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Variabilitet mellan loter

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 10%.

### Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

### Antal test: 200 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av ABX Pentra 400 / Pentra C400 avser att använda kassetten till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA att förbrukningsartikel XEC232 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

### Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabil i 55 dagar.

### Provolym: 2 µL/test

### Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (8) och uppgår till 0,11 mmol/L (1,98 mg/dL).

### Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (8) och uppgår till 0,15 mmol/L (2,7 mg/dL).

### Noggrannhet och precision

#### Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (9) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

## Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (10) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medel / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	5,45	98,18	2,00
Kontrollprov 2	14,05	252,88	1,19
Prov 1	5,55	99,86	2,03
Prov 2	15,19	273,38	1,48

## Mätintervall

Analysen bekräftade ett mätintervall från 0,15 mmol/L (2,70 mg/dL) till 50,00 mmol/L (900,0 mg/dL).

Mätintervallet utökas upp till 150,00 mmol/L (2700,0 mg/dL) med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 50,00 mmol/L (900,0 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (11).

## Korrelation

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 103

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (12).

Värdena låg mellan 1,12 mmol/L (20,16 mg/dL) och 19,55 mmol/L (351,90 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (13) är:

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

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

med korrelationskoefficienten  $r^2 = 0,995$ .

## Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 6,43 mmol/L (562,63 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 616 µmol/L (36 mg/dL).

# ABX Pentra Glucose HK CP

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 616 µmol/L (36 mg/dL).

Etamsylat: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 228 µmol/L (6,0 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (14, 15).

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 14 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

## Omvandlingsfaktor

mmol/L x 0,18 = g/L

mmol/L x 18 = mg/dL

## Urin

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

## Antal test: 200 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av ABX Pentra 400 / Pentra C400 avser att använda kassetten till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA att förbrukningsartikel XEC232 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

## Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabil i 55 dagar.

## Provolym: 3 µL/test

## Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (16) och uppgår till 0,16 mmol/L (2,9 mg/dL).

## Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (16) och uppgår till 0,22 mmol/L (3,96 mg/dL).

## Noggrannhet och precision

### Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (9) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	1,61	29,0	1,25
Kontrollprov 2	16,00	288,0	0,42
Prov 1	1,04	18,8	2,56
Prov 2	9,98	179,7	0,73
Prov 3	29,65	533,7	0,76

### Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (10) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 5 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

## Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 0,22 mmol/L (3,96 mg/dL) to 50,00 mmol/L (900,0 mg/dL).

Mätintervallet utökas upp till 150,00 mmol/L (2700,0 mg/dL) med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 50,00 mmol/L (900,0 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (11).

## Korrelation

Patientprover: urin

Antal patientprover: 104

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (12).

# ABX Pentra Glucose HK CP

Värdena låg mellan 0,30 mmol/L (5,40 mg/dL) och 49,94 mmol/L (898,92 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (13) är:

$$Y = 0,968 X + 0,03165 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,968 X + 0,5693 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient  $r^2 = 0,996$ .

## Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 290  $\mu\text{mol/L}$  (500 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 500  $\mu\text{mol/L}$  (29,3 mg/dL).

Askorbinsyra: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 350  $\mu\text{mol/L}$  (6,16 mg/dL).

Densitet: I intervallet 1,005 till 1,035 observerades ingen betydande påverkan.

pH: Surgörning eller alkalisering interfererar med det här testet.

*Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (14, 15).*

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 21 dagar.

*Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.*

## Omvandlingsfaktor:

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

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

## Referens

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<sup>ème</sup> 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, 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 132.
5. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (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. 4<sup>ème</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
12. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> 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).