

REF A11A01668

REAGENT 90 mL

IVD CE 2797



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

ABX Pentra Glucose PAP CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in-vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκόζης με τη μέθοδο της υπεροξειδάσης (PAP) σε ορό, πλάσμα και ούρα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: ^a

Pentra C400: GluP
1.xx

ABX Pentra 400: GluP

Για όλες τις χώρες εκτός των ΗΠΑ: 5.xx
Μόνο για ΗΠΑ: 3.xx

Ούρα: ^a (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

Pentra C400: GluP-U
1.xx

ABX Pentra 400: GluP-U
4.xx

Προοριζόμενη χρήση ^{b c d}

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Glucose PAP CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκόζης σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα με χρήση της μεθόδου οξειδάσης της γλυκόζης με χρωματομετρία.

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Οι μετρήσεις της γλυκόζης για τη διάγνωση και τη θεραπεία διαταραχών στον μεταβολισμό των υδατανθράκων, όπως είναι ο σακχαρώδης διαβήτης, η νεογνική υπογλυκαιμία, η ιδιοπαθής υπογλυκαιμία και το κυτταρικό καρκίνωμα των νησιδίων του παγκρέατος.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της συγκέντρωσης της γλυκόζης σε

ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

Κλινικό ενδιαφέρον (1)

Η γλυκόζη είναι η βασική πηγή ενέργειας του ανθρώπινου οργανισμού. Η γλυκόζη που προέρχεται από τις τροφές μετατρέπεται είτε σε γλυκογόνο και αποθηκεύεται στο ήπαρ είτε σε τριγλυκερίδια και αποθηκεύεται στο λιπώδη ιστό. Τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ρυθμίζονται από τη δράση διαφόρων ορμονών στις οποίες περιλαμβάνονται η ινσουλίνη και η γλυκαγόνη οι οποίες είναι ανταγωνιστικές. Υπό φυσιολογικές συνθήκες, η γλυκόζη δεν εκκρίνεται στα ούρα.

Η δόση σακχάρου στο αίμα χρησιμοποιείται για τις διαγνωστικές επιπτώσεις του μεταβολισμού των υδρογονανθράκων στο διαβήτη, τη νεογνική ή ιδιοπαθή υπογλυκαιμία και τις παθολογίες του παγκρέατος.

Οι κύριες φυσιολογικές διαταραχές συνδέονται με την εμφάνιση υπεργλυκαιμίας (σακχαρώδης διαβήτη τύπου I και II).

Ο διαβήτης τύπου I είναι ινσουλινοεξαρτώμενος και εμφανίζεται κυρίως πριν από την ηλικία των 30 ετών. Ο διαβήτης τύπου II δεν είναι ινσουλινοεξαρτώμενος και εμφανίζεται συχνά μετά την ηλικία των 40 ετών. Ωστόσο, σε παχύσαρκα άτομα μπορεί να εμφανιστεί και νωρίτερα. Άλλες μορφές διαβήτη έχουν δευτερογενή προέλευση και εμφανίζονται μετά από ενδοκρινικές ή ηπατικές νόσους.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση πρωτοκόλλου εφαρμογής.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

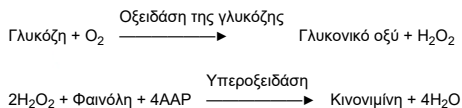
^cΤροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

^dΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Μέθοδος (1)

Ενζυματικός προσδιορισμός της γλυκόζης με χρήση των ακόλουθων αντιδράσεων (μέθοδος Trinder):



(4AAP = 4-αμινοαντιπιρρίνη)

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Glucose PAP CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο:

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών, pH 7,40	13,8 mmol/L
Φαινόλη	10 mmol/L
4-αμινοαντιπιρρίνη	0,3 mmol/L
Οξειδάση της γλυκόζης	≥ 10000 U/L
Υπεροξειδάση	≥ 700 U/L
Αζίδιο του νατρίου	< 0,1%

Το **ABX Pentra Glucose PAP CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το καπάκι της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλίωμα)

Μάρτυρας

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ) (1300023946) (δεν περιλαμβάνεται)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ) (1300023947) (δεν περιλαμβάνεται)
6 x 5 mL

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
Yumizen C Urine Level 1 Control (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ) (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ) (1300023947)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα (2, 3) ^e

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

^eΤροποποίηση: προσθήκη σύστασης.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.
- Ούρα (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ).

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα:

Η σταθερότητα της γλυκόζης στο δείγμα εξαρτάται από τη θερμοκρασία φύλαξης, τη βακτηριδιακή μόλυνση και τη γλυκόλυση.

Ορός, πλάσμα:

Σε διαχωρισμένο, μη αιμολυμένο αποστειρωμένο ορό (4):

- Στους 25°C: 8 ώρες
- Στους 4°C: 72 ώρες

Τα δείγματα πλάσματος ή ορού χωρίς συντηρητικό πρέπει να διαχωρίζονται από τα κύτταρα ή το πήγμα αίματος μέσα σε μισή ώρα μετά τη λήψη.

Στο μη φυγοκεντρισμένο αίμα, σε θερμοκρασία δωματίου, η μέση τιμή μείωσης της γλυκόζης στον ορό είναι περίπου 7% την ώρα (0,28 έως 0,56 mmol/L ή 5 έως 10 mg/dL). Η μείωση αυτή προκύπτει από τη γλυκόλυση.

Ούρα (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ):

Για συλλογή ούρων 24ώρου, πριν από τη συλλογή μπορούν να προστεθούν στον περιέκτη 5 mL παγόμορφου οξικού οξέος. Χωρίς συντηρητικά, η απώλεια γλυκόζης μπορεί να είναι -40% μετά από 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (3).

Εύρος τιμών αναφοράς

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ορός, πλάσμα (5):

0,74 - 1,06 g/L
74 - 106 mg/dL
4,10 - 5,90 mmol/L

Ούρα (6, 7):

< 0,84 mmol/L (< 15 mg/dL)
< 2,8 mmol/24 ώρες (0,5 g/24 ώρες)

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Διαχείριση αποβλήτων ^f

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Γενικές προφυλάξεις ^g

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (8).

^fΤροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

^gΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

ABX Pentra Glucose PAP CP

- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η περιλήψη ασφάλειας και επιδόσεων (SSP) του προϊόντος διατίθεται στην ιστοσελίδα της Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Απόδοση στο ABX Pentra 400 / Pentra C400

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^h

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 8%.

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA.

Αριθμός αναλύσεων: 295 δοκιμές

Αν ο απαιτούμενος αριθμός εξετάσεων είναι μικρός και ο χρήστης του ABX Pentra 400 / Pentra C400 επιθυμεί να εξαντλήσει τη μέγιστη διάρκεια σταθερότητας της κασέτας μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή, η HORIBA συνιστά να

χρησιμοποιείται το αναλώσιμο εξάρτημα XEC083 (μεμβράνη κιτ) για να επιτευχθεί ο αριθμός των εξετάσεων που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο.

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο φύξης του ABX Pentra 400 / Pentra C400 παραμένει σταθερή για 83 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 4 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 0,054 mmol/L (0,972 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 0,10 mmol/L (1,8 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (10), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	4,96	89,36	0,41
Δείγμα μάρτυρα 2	12,81	230,53	0,40
Δείγμα 1	2,38	42,76	0,62
Δείγμα 2	6,19	111,47	0,30
Δείγμα 3	16,46	296,22	0,49

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (11), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 2 δείγματα (μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

^h Τροποποίηση: προσθήκη προδιαγραφών μεταβλητότητας μεταξύ παρτίδων.

ABX Pentra Glucose PAP CP

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	5,0	90,2	1,23
Δείγμα μάρτυρα 2	13,1	235,4	1,12
Δείγμα 1	6,0	107,2	1,44
Δείγμα 2	16,6	299,0	1,05

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,10 mmol/L (1,8 mg/dL) έως 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 72,00 mmol/L (1296,0 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (12).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 103

Τα δείγματα συσχετίζονται με ένα αντιδραστήριο του εμπόριου που λαμβάνεται ως αναφορά σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP09c πρωτόκολλο (13).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 1,10 mmol/L (19,80 mg/dL) έως 21,14 mmol/L (380,52 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (14) είναι:

$$Y = 0,9929 X + 0,02421 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9929 X + 0,4357 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,997$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 267 μmol/L (460 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 140 μmol/L (8,19 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 90 μmol/L (5,27 mg/dL).

N-ακετυλοκουστεΐνη (NAC):

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με N-ακετυλοκουστεΐνη (NAC) λόγω υπερδοσολογίας παρακεταμόλης μπορεί να εμφανίσουν ψευδώς χαμηλό αποτέλεσμα.

Εταμσουλάτη:

Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 228 μmol/L (6,0 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (15, 16).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 11 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής

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

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

Ούρα (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA.

Αριθμός αναλύσεων: 295 δοκιμές

Αν ο απαιτούμενος αριθμός εξετάσεων είναι μικρός και ο χρήστης του ABX Pentra 400 / Pentra C400 επιθυμεί να εξαντλήσει τη μέγιστη διάρκεια σταθερότητας της κασέτας μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή, η HORIBA συνιστά να χρησιμοποιείται το αναλώσιμο εξάρτημα XEC083 (μεμβράνη kit) για να επιτευχθεί ο αριθμός των εξετάσεων που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο.

Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Μετά το άνοιγμα, η κασέτα του αντιδραστήριου που τοποθετείται στο ψυχόμενο ABX Pentra 400 / Pentra C400 είναι σταθερή για 83 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 3 μL/τεστ

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 0,27 mmol/L (4,86 mg/dL).

ABX Pentra Glucose PAP CP

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 1,11 mmol/L (20 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (10), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 1 μάρτυρας
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	15,0	269,61	1,77
Δείγμα 1	5,6	100,89	4,12
Δείγμα 2	12,4	223,05	1,08
Δείγμα 3	35,0	629,78	0,98

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (11), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 1 μάρτυρας
- 2 δείγματα (μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	14,6	262,7	4,34
Δείγμα 1	12,9	231,9	3,29
Δείγμα 2	35,9	645,4	2,08

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 1,11 mmol/L (20,0 mg/dL) έως 111,00 mmol/L (2000,0 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 333,00 mmol/L (6000 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 111,00 mmol/L (2000,0 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (12).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: ούρα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 96

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (13).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 3,65 mmol/L (65,70 mg/dL) έως 102,34 mmol/L (1842,10 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (14) είναι:

$$Y = 1,025 X - 0,367 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,025 X - 6,606 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,998$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 μmol/L (500 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 103 μmol/L (6,0 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 385 μmol/L (22,5 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (15, 16).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 14 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής:

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

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

Βιβλιογραφία

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**.

ABX Pentra Glucose PAP CP

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. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
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.
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.

