

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

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del glucosio con il metodo della perossidasi (PAP) in siero, plasma e urina mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: ^a

Pentra C400: GluP

1.xx

ABX Pentra 400: GluP

In tutto il mondo tranne negli Stati Uniti: 5.xx

Solo per gli Stati Uniti: 3.xx

Urina: ^a (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

Pentra C400: GluP-U

1.xx

ABX Pentra 400: GluP-U

4.xx

Uso previsto ^{b c d}

ABX Pentra Glucose PAP CP è un reagente destinato alla determinazione quantitativa diagnostica *in vitro* del glucosio in siero, plasma e urina umani mediante un metodo della glucosio ossidasi tramite colorimetria.

Uso nei laboratori di analisi.

Le misurazioni del glucosio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi del metabolismo dei carboidrati, incluso il diabete mellito, l'ipoglicemia neonatale, l'ipoglicemia idiopatica e il carcinoma pancreatico delle cellule dell'isola.

La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche della concentrazione del glucosio nel siero/plasma e nell'urina umani è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

Aspetti di interesse clinico (1)

Il glucosio è la principale fonte di energia dell'organismo umano. Il glucosio introdotto con gli alimenti viene convertito in glicogeno, per essere accumulato nel fegato, o in trigliceridi, per essere immagazzinato nel tessuto adiposo. Il livello di glucosio nel sangue è regolato dall'azione di diversi ormoni, per i quali due antagonisti sono l'insulina e il glucagone. In condizioni fisiologiche, il glucosio non viene eliminato attraverso le urine.

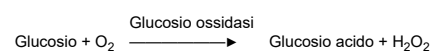
Il contenuto di glucosio nel sangue è utilizzato nella diagnosi delle malattie del metabolismo dei carboidrati, quali il diabete, l'ipoglicemia neonatale o idiopatica e le malattie del pancreas.

I principali disturbi fisiologici sono collegati all'insorgenza dell'iperglicemia (diabete mellito di tipo I e diabete mellito di tipo II).

Il diabete di tipo I è il diabete insulino-dipendente e si manifesta in genere prima dei 30 anni. Il diabete di tipo II è il diabete non insulino-dipendente e si manifesta con più frequenza dopo i 40 anni. La sua insorgenza può tuttavia essere più precoce nei soggetti obesi. Altri tipi di diabete sono di origine secondaria e si manifestano a seguito di malattie endocrine o epatiche.

Metodo (1)

Determinazione enzimatica del glucosio mediante le reazioni seguenti (metodo Trinder):



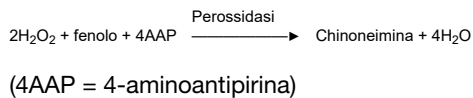
^aModifica: modifica della versione dell'applicazione.

^bModifica: modifica del capitolo Uso previsto.

^cModifica: modifica del marchio CE.

^dModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

ABX Pentra Glucose PAP CP



Reagenti

ABX Pentra Glucose PAP CP è pronto per l'uso.

Reagente:

Tampone fosfato (pH 7,40)	13,8 mmol/L
Fenolo	10 mmol/L
4-aminoantipirina	0,3 mmol/L
Glucosio ossidasi	≥ 10000 U/L
Perossidasi	≥ 700 U/L
Sodio azide	< 0,1%

ABX Pentra Glucose PAP CP deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere il coperchio della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare la cassetta nel comparto reagenti refrigerato.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)

- **Yumizen C Urine Level 1 Control (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)** (1300023946) (non incluso)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)** (1300023947) (non incluso)
6 x 5 mL

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)** (1300023947)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione (2, 3) ^e

La popolazione da sottoporre a test con l'ausilio del presente dispositivo è una popolazione generale.

Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.
- Urina (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti).

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

^eModifica: aggiunta di una raccomandazione.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Stabilità:

La stabilità del glucosio nel campione dipende dalla temperatura di conservazione, dalla contaminazione batterica e dalla glicolisi.

Siero, plasma:

In campioni di siero sterile, non emolizzato, separato (4):

- A 25°C: 8 ore
- A 4°C: 72 ore

In assenza di conservanti, i campioni di siero o plasma devono essere separati dalle cellule o dal coagulo entro mezz'ora dal prelievo.

Nel sangue non centrifugato, a temperatura ambiente, la diminuzione media del glucosio nel siero è del 7% circa l'ora (da 0,28 a 0,56 mmol/L o da 5 a 10 mg/dL). Questa diminuzione è il risultato della glicolisi.

Urina (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti):

Per la raccolta dell'urina delle 24 ore, è possibile aggiungere 5 mL di acido acetico glaciale nel contenitore prima di iniziare la raccolta. In assenza di conservanti, la perdita di glucosio può raggiungere -40% dopo 24 ore a temperatura ambiente (3).

Range di riferimento

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Siero, plasma (5):

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

Urina (6, 7):

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

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a

un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Gestione dei rifiuti ^f

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.

Precauzioni di carattere generale ⁹

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (8).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.

^fModifica: modifica della gestione dei rifiuti.

⁹Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

ABX Pentra Glucose PAP CP

- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Il documento SSP (Summary of Safety and Performance, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione) del prodotto è disponibile in Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Prestazioni con ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilità da un lotto all'altro ^h

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 8%.

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA.

Numero di analisi: 295 test

Se il numero di analisi richieste è basso e l'utente di ABX Pentra 400 / Pentra C400 intende utilizzare la cassetta al massimo della sua stabilità una volta caricata, HORIBA consiglia di utilizzare il prodotto di consumo XEC083 (kit membrane) per ottenere il numero di analisi riportato nelle presenti indicazioni.

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di ABX Pentra 400 / Pentra C400 è stabile per 83 giorni.

Volume del campione: 4 µL/test

Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) ed equivale a 0,054 mmol/L (0,972 mg/dL).

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) ed equivale a 0,10 mmol/L (1,8 mg/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (10) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

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

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (11) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 2 campioni (livelli medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	5,0	90,2	1,23
Campione di controllo 2	13,1	235,4	1,12
Campione 1	6,0	107,2	1,44
Campione 2	16,6	299,0	1,05

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,10 mmol/L (1,8 mg/dL) e 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL).

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 72,00 mmol/L (1296,0 mg/dL).

^h Modifica: specifica di variabilità da un lotto a un altro aggiunta.

ABX Pentra Glucose PAP CP

La linearità del reagente è stata valutata fino a 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

Correlazione

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 103

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (13).

I valori presentano variazioni comprese tra 1,10 mmol/L (19,80 mg/dL) e 21,14 mmol/L (380,52 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (14):

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

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

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,997$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 267 $\mu\text{mol/L}$ (460 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 140 $\mu\text{mol/L}$ (8,19 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 90 $\mu\text{mol/L}$ (5,27 mg/dL).

N-acetilcisteina (NAC): I pazienti trattati con N-acetilcisteina (NAC) a seguito di overdose di paracetamolo possono fornire risultati erroneamente bassi.

Etamsilato: Nessuna influenza significativa osservata fino a 228 $\mu\text{mol/L}$ (6,0 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (15, 16).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 11 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione

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

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

Urina (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA.

Numero di analisi: 295 test

Se il numero di analisi richieste è basso e l'utente di ABX Pentra 400 / Pentra C400 intende utilizzare la cassetta al massimo della sua stabilità una volta caricata, HORIBA consiglia di utilizzare il prodotto di consumo XEC083 (kit membrane) per ottenere il numero di analisi riportato nelle presenti indicazioni.

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato a temperatura ambiente di ABX Pentra 400 / Pentra C400 è stabile per 83 giorni.

Volume del campione: 3 μL /test

Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo (NCCLS), EP17-A2 (9) ed equivale a 0,27 mmol/L (4,86 mg/dL).

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) ed equivale a 1,11 mmol/L (20 mg/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (10) con campioni testati 20 volte:

- 1 controllo
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	15,0	269,61	1,77
Campione 1	5,6	100,89	4,12
Campione 2	12,4	223,05	1,08
Campione 3	35,0	629,78	0,98

ABX Pentra Glucose PAP CP

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (11) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 1 controllo
- 2 campioni (livelli medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	14,6	262,7	4,34
Campione 1	12,9	231,9	3,29
Campione 2	35,9	645,4	2,08

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 1,11 mmol/L (20,0 mg/dL) e 111,00 mmol/L (2000,0 mg/dL).

L'intervallo di misurazione viene esteso fino a 333,00 mmol/L (6000 mg/dL) con la post-diluizione automatica.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 111,00 mmol/L (2000,0 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2(12).

Correlazione

Campioni di pazienti: urina

Numero di campioni di pazienti: 96

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (13).

I valori presentano variazioni comprese tra 3,65 mmol/L (65,70 mg/dL) e 102,34 mmol/L (1842,10 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (14):

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

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

con un coefficiente di correlazione $r^2 = 0,998$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 103 $\mu\text{mol/L}$ (6,0 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 385 $\mu\text{mol/L}$ (22,5 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (15, 16).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 14 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione:

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

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

Bibliografia

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. 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.

ABX Pentra Glucose PAP CP

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.

