

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

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av glukose med peroksydasemetoden (PAP) i serum, plasma og urin ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: GluP

1.xx

ABX Pentra 400: GluP

Globalt unntatt i USA: 5.xx

Kun for USA: 3.xx

Urin: ^a (ikke for bruk i USA)

Pentra C400: GluP-U

1.xx

ABX Pentra 400: GluP-U

4.xx

Tilsiktet bruk ^{b c d}

ABX Pentra Glucose PAP CP reagentet er beregnet for kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av glukose i humant serum, plasma og urin ved bruk av glukoseoksidasetoden ved kolorimetri.

Til bruk i kliniske laboratorier.

Glukosemålinger brukes til diagnostisering og behandling av karbohydratmetabolismesykdommer, deriblant diabetes mellitus, neonatal hypoglykemi, idiopatisk hypoglykemi og øycellekarsinomer i bukspyttkjertelen.

Vurdering av fysiologiske og patologiske variasjoner i glukosekonsentrasjonen i humant serum/plasma og urin er nyttig for screening eller oppfølging av disse sykdommene.

Tilsiktet bruk (1)

Glukose er kroppens viktigste energikilde. Glukose fra mat konverteres enten til glykogen slik at det kan lagres i leveren, eller til triglyserider slik at det kan lagres i fettvev. Nivået av blodglukose reguleres av forskjellige hormoner, og de to antagonistiske hormonene er insulin og glukagon. Under fysiologiske forhold vil glukose ikke utskilles i urin.

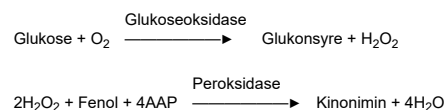
Blodsukkerdoseringen brukes til å diagnostisere affektasjoner av karbohydratmetabolismen som diabetes, neonatal eller idiopatisk hypoglykemi og pankreatiske patologier.

De største fysiologiske problemene er forbundet med hypoglykemi (diabetes mellitus type I og diabetes mellitus type II).

Diabetes type I er insulinavhengig og oppstår normalt før fylte 30 år. Diabetes type II er ikke insulinavhengig og oppstår normalt etter fylte 40 år. Det kan imidlertid oppstå tidligere hos overvektige subjekter. Andre diabetestyper skyldes sekundære årsaker og oppstår etter indresekretoriske sykdommer eller leversykdommer.

Metode (1)

Enzymatisk bestemmelse av glukose ved hjelp av følgende reaksjoner (Trinder-metoden):



(4AAP = 4-aminoantipyrin)

^aModifisering: endring av applikasjonsversjon.

^bModifisering: endring av kapittelet "Tiltent bruk".

^cModifisering: endring av CE-merke.

^dModifisering: ny brosjyreform.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Reagenser

ABX Pentra Glucose PAP CP er klart til bruk.

Reagens:

Fosfatbuffer, pH 7,40	13,8 mmol/L
Fenol	10 mmol/L
4-aminoantipyrin	0,3 mmol/L
Glukoseoksidase	≥ 10000 U/L
Peroksidase	≥ 700 U/L
Natriumazid	< 0,1%

ABX Pentra Glucose PAP CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern hetten på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser kassetten i den nedkjølte delen av reagenskarusellen.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (Ikke inkludert)
 10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll

For intern kvalitetskontroll, bruk:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (ikke inkludert)
 10 x 5 mL (lyofilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (ikke inkludert)
 10 x 5 mL (lyofilisat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control (ikke for bruk i USA)** (1300023946) (ikke inkludert)
 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control (ikke for bruk i USA)** (1300023947) (ikke inkludert)
 6 x 5 mL

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering.

Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: **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 (ikke for bruk i USA)** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control (ikke for bruk i USA)** (1300023947)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar (2, 3) ^e

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Urin (ikke for bruk i USA).

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet:

Glukosestabiliteten i prøven avhenger av oppbevaringstemperatur, bakteriekontaminering og glykolyse.

Serum, plasma:

I separert, ikke-hemolysert sterilt serum (4):

^eModifisering: anbefaling tillagt.

ABX Pentra Glucose PAP CP

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

Plasma- eller serumprøver uten konserveringsmiddel bør skilles fra celler eller koagulert blod i løpet av den første halvtimen etter prøvetaking.

I usentrifugert blod, ved romtemperatur, er den gjennomsnittlige reduksjonen av glukose i serum cirka 7% per time (0,28 to 0,56 mmol/L eller 5 til 10 mg/dL). Dette reduserer resultatene fra glykolyse.

Urin (ikke for bruk i USA):

Ved 24-timers innhenting av urin, kan 5 mL iseddik tilsettes beholderen før innhenting begynner. Uten konserveringsmidler kan glukosetapet være på -40% etter 24 timer i romtemperatur (3).

Referanseområde

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Serum, plasma (5):

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

Urin (6, 7):

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

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Avfallshåndtering ^f

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler ^g

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (8).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Summary of Safety and Performance (SSP) (Oversikt over sikkerhet og ytelse) for produktet er tilgjengelig i Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

^fModifisering: endring av avfallshåndtering.

^gModifisering: endring av generelle forholdsregler.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet ^h

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 8%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Systems.

Antall tester: 295 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og ABX Pentra 400 / Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA at man bruker forbruksvaren XEC083 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte ABX Pentra 400 / Pentra C400-delen stabil i 83 dager.

Prøvevolum: 4 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (9) og tilsvarer 0,054 mmol/L (0,972 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (9) og tilsvarer 0,10 mmol/L (1,8 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (10) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	4,96	89,36	0,41
Kontrollprøve 2	12,81	230,53	0,40

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Prøve 1	2,38	42,76	0,62
Prøve 2	6,19	111,47	0,30
Prøve 3	16,46	296,22	0,49

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (11) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	5,0	90,2	1,23
Kontrollprøve 2	13,1	235,4	1,12
Prøve 1	6,0	107,2	1,44
Prøve 2	16,6	299,0	1,05

Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 0,10 mmol/L (1,8 mg/dL) til 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL). Måleområdet utvides fra 72,00 mmol/L (1296,0 mg/dL) med automatisk etterfortynning. Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL) i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (12).

Korrelasjon

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 103

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (13).

Verdiene rangerte fra 1,10 mmol/L (19,80 mg/dL) til 21,14 mmol/L (380,52 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (14) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,997$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 267 µmol/L (460 mg/dL).

^h Modifisering: lot-til-lot variasjonsspesifikasjon føyd til.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Triglyserider:	Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).
Totalbilirubin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 140 µmol/L (8,19 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 90 µmol/L (5,27 mg/dL).
N-Acetylcystein (NAC):	Pasienter behandlet med N-Acetylcystein (NAC) for paracetamoloverdose kan gi et falskt, lavt resultat.
Etamsylat:	Ingen betydelig interferens observert opptil 228 µmol/L (6,0 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (15, 16).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller. Kalibreringsstabiliteten er på 11 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor

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

Urin (ikke for bruk i USA)

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Systems.

Antall tester: 295 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og ABX Pentra 400 / Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA at man bruker forbruksvaren XEC083 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

Reagensstabilitet i maskinen

Når den er åpnet, er reagenskassetten som er plassert nedkjølt ABX Pentra 400 / Pentra C400-kjølerommet stabil i 83 dager.

Prøvevolum: 3 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (9) og tilsvarer 0,27 mmol/L (4,86 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (9) og tilsvarer 1,11 mmol/L (20 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (10) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 1 kontroll
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (11) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 1 kontroll
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	14,6	262,7	4,34
Prøve 1	12,9	231,9	3,29
Prøve 2	35,9	645,4	2,08

Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 1,11 mmol/L (20,0 mg/dL) til 111,00 mmol/L (2000,0 mg/dL). Måleområdet utvides fra 333,00 mmol/L (6000 mg/dL) med automatisk etterfortynning. Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 111,00 mmol/L (2000,0 mg/dL) i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (12).

Korrelasjon

Pasientprøver: urin

Antall pasientprøver: 96

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (13).

ABX Pentra Glucose PAP CP

Verdiene rangerte fra 3,65 mmol/L (65,70 mg/dL) til 102,34 mmol/L (1842,10 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (14) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,998$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 103 $\mu\text{mol/L}$ (6,0 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 385 $\mu\text{mol/L}$ (22,5 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (15, 16).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 14 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor:

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

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

Referanse

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 (Elseviers 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.