

REF A11A01668

REAGENT 90 mL

IVD  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 de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* da Glicose pelo método peroxidase (PAP) em soro, plasma e urina por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: ^a

Pentra C400: GluP

1.xx

ABX Pentra 400: GluP

Mundialmente, exceto nos EUA: 5.xx

Apenas para os EUA: 3.xx

Urina: ^a (não se destina aos EUA)

Pentra C400: GluP-U

1.xx

ABX Pentra 400: GluP-U

4.xx

Utilização ^{b c d}

O reagente **ABX Pentra Glucose PAP CP** destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* de glicose no soro, plasma e urina humanos, utilizando o método de glicose oxidase por colorimetria.

Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de glicose são utilizadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios do metabolismo dos carboidratos, incluindo diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal, hipoglicemia idiopática e de carcinoma de células das ilhotas pancreáticas.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração de glicose no soro, plasma e urina humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

Interesse clínico (1)

A glicose é a principal fonte de energia do corpo humano. A glicose de origem alimentar é convertida em glicogénio para ser armazenada no fígado, ou em triglicéridos para ser armazenada nos tecidos adiposos. O nível de glicose sanguínea é regulado pelo efeito de diferentes hormonas, entre as quais duas antagonistas são a insulina e o glucagon. Em condições fisiológicas, a glicose não é excretada na urina.

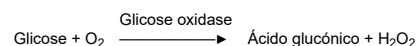
O nível de açúcar no sangue é utilizado para diagnosticar afecções do metabolismo dos carboidratos, como diabetes, hipoglicemia neonatal ou idiopática e patologias pancreáticas.

Os principais problemas fisiológicos estão ligados ao surgimento da hiperglicemia (diabetes mellitus dos tipos I e II).

A diabetes do tipo I é dependente da insulina e aparece principalmente antes dos 30 anos de idade. A diabetes do tipo II não é dependente da insulina e aparece frequentemente depois dos 40 anos de idade. Contudo, pode aparecer mais cedo, entre os indivíduos obesos. Outros tipos de diabetes provêm de origem secundária e aparecem em seguimento a doenças endócrinas ou hepáticas.

Método (1)

Determinação enzimática da glicose, usando as seguintes reacções (método de Trinder):



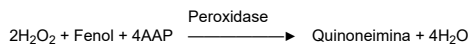
^aModificação: modificação das instruções do teste.

^bModificação: alteração do capítulo Utilização.

^cModificação: alteração da marcação CE.

^dModificação: novo formato do folheto.

ABX Pentra Glucose PAP CP



(4AAP = 4-aminoantipirina)

Reagentes

O **ABX Pentra Glucose PAP CP** está pronto a utilizar.

Reagente:

Tampão de fosfato, pH 7,40	13,8 mmol/L
Fenol	10 mmol/L
4-aminoantipirina	0,3 mmol/L
Glicose oxidase	≥ 10000 U/L
Peroxidase	≥ 700 U/L
Azida sódica	< 0,1%

ABX Pentra Glucose PAP CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire a tampa da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
10 x 3 mL (liofilizado)

Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control (não se destina aos EUA)** (1300023946) (não incluído)
6 x 5 mL

- **Yumizen C Urine Level 2 Control (não se destina aos EUA)** (1300023947) (não incluído)
6 x 5 mL

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control (não se destina aos EUA)** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control (não se destina aos EUA)** (1300023947)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra (2, 3) ^e

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.
- Urina (não se destina aos EUA).

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade:

A estabilidade da glicose nas amostras depende da temperatura de armazenamento, da contaminação bacteriana e da glicólise.

^eModificação: recomendação adicionada.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Soro, plasma:

Em soro estéril não-hemolisado e separado (4):

- A 25°C: 8 horas
- A 4°C: 72 horas

A amostra de plasma ou soro sem conservante deve ser separada das células ou do coágulo sanguíneo nos 30 minutos após a sua recolha.

No sangue não-centrifugado, à temperatura ambiente, a redução média de glicose no soro é de cerca de 7% por hora (0,28 a 0,56 mmol/L ou 5 a 10 mg/dL). Essa diminuição ocorre devido à glicólise.

Urina (não se destina aos EUA):

Para urina recolhida em 24 horas, 5 mL de ácido acético glacial podem ser adicionados ao recipiente antes de se iniciar a recolha. Sem conservantes, a perda de glicose pode ser de -40% depois de 24 horas à temperatura ambiente (3).

Intervalo de referência

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Soro, 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 horas (0,5 g/24 horas)

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico e da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Gestão de resíduos ^f

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauções gerais ^g

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (8).
- Não pipete pela boca.
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.

^fModificação: modificação da gestão de resíduos.

^gModificação: modificação das precauções gerais.

ABX Pentra Glucose PAP CP

- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- O Resumo de Segurança e Desempenho (SSP) do produto está disponível em Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Desempenho do ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilidade de lote para lote ^h

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 8%.

Soro, plasma

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA.

Número de testes: 295 testes

Se o número de testes solicitados for baixo e o utilizador do ABX Pentra 400 / Pentra C400 pretender utilizar a cassete com a máxima estabilidade no equipamento, a HORIBA recomenda utilizar o componente consumível XEC083 (membrana do kit) para atingir o número de testes descrito nesta nota.

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração ABX Pentra 400 / Pentra C400 mantém-se estável durante 83 dias.

Volume da amostra: 4 µL/teste

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) e é igual a 0,054 mmol/L (0,972 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) e é igual a 0,10 mmol/L (1,8 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (10) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

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

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (11) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	5,0	90,2	1,23
Amostra de controlo 2	13,1	235,4	1,12
Amostra 1	6,0	107,2	1,44
Amostra 2	16,6	299,0	1,05

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,10 mmol/L (1,8 mg/dL) a 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL).

A gama de medição estende-se a até 72,00 mmol/L (1296,0 mg/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL) de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 103

^h Modificação: especificação de variabilidade de lote para lote adicionada.

ABX Pentra Glucose PAP CP

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (13). Intervalo de valores de 1,10 mmol/L (19,80 mg/dL) a 21,14 mmol/L (380,52 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (14) é:

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

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

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,997$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 267 $\mu\text{mol/L}$ (460 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 140 $\mu\text{mol/L}$ (8,19 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 90 $\mu\text{mol/L}$ (5,27 mg/dL).

N-Acetilcisteína (NAC): Nos pacientes tratados com N-Acetilcisteína (NAC) para overdose de Paracetamol pode ser gerado um resultado baixo falso.

Etansilato: Não se observa influência significativa até 228 $\mu\text{mol/L}$ (6,0 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (15, 16).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 11 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

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

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

Urina (não se destina aos EUA)

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA.

Número de testes: 295 testes

Se o número de testes solicitados for baixo e o utilizador do ABX Pentra 400 / Pentra C400 pretender utilizar a cassette com a máxima estabilidade no equipamento, a HORIBA recomenda utilizar o componente consumível XEC083 (membrana do kit) para atingir o número de testes descrito nesta nota.

Estabilidade dos reagentes no sistema

Uma vez aberta, a cassette de reagente colocada no ambiente refrigerado ABX Pentra 400 / Pentra C400 permanece estável 83 dias.

Volume da amostra: 3 μL /teste

Limite de detecção

O limite de detecção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) e é igual a 0,27 mmol/L (4,86 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) e é igual a 1,11 mmol/L (20 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (10) com amostras testadas 20 vezes:

- 1 controlo
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	15,0	269,61	1,77
Amostra 1	5,6	100,89	4,12
Amostra 2	12,4	223,05	1,08
Amostra 3	35,0	629,78	0,98

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (11) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 1 controlo
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

ABX Pentra Glucose PAP CP

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	14,6	262,7	4,34
Amostra 1	12,9	231,9	3,29
Amostra 2	35,9	645,4	2,08

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 1,11 mmol/L (20,0 mg/dL) a 111,00 mmol/L (2000,0 mg/dL).

A gama de medição estende-se a até 333,00 mmol/L (6000 mg/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 111,00 mmol/L (2000,0 mg/dL) de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

Correlação

Amostras de paciente: urina

Número de amostras de paciente: 96

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (13).

Intervalo de valores de 3,65 mmol/L (65,70 mg/dL) a 102,34 mmol/L (1842,10 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (14) é:

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

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

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,998$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 103 $\mu\text{mol/L}$ (6,0 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 385 $\mu\text{mol/L}$ (22,5 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (15, 16).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 14 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo

de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão:

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

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

Referência

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.
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).

ABX Pentra Glucose PAP CP

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.

