

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av glukos med peroxydasmetsoden (PAP) i serum, plasma och urin med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: GluP

1.xx

ABX Pentra 400: GluP

Hela världen utom USA: 5.xx

Endast för USA: 3.xx

Urin: ^a (ej för användning i USA)

Pentra C400: GluP-U

1.xx

ABX Pentra 400: GluP-U

4.xx

Användningsområde ^{b c d}

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

Klinisk laboratorieanvändning.

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

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.

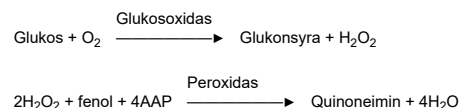
Blodsockret används för att diagnostisera sjukdomar som rör kolhydratmetabolismen, som diabetes, neonatal eller idiopatisk hypoglykemi och sjukdomar i pankreas.

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 bestämning av glukos med hjälp av följande reaktioner (Trinder-metod):



(4AAP = 4-aminoantipyrin)

^aModifiering: modifiering av programvaruversion.

^bModifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

^cModifiering: modifiering av CE-märkning.

^dModifiering: ny broschyrform.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Reagenser

ABX Pentra Glucose PAP CP är klart att användas.

Reagens:

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

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

Hantering

1. Ta bort locket 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 (ej för användning i USA)** (1300023946) (medföljer ej)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control (ej för användning i USA)** (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 (ej för användning i USA)** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control (ej för användning i USA)** (1300023947)
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov (2, 3) ^e

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

Provtyp

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Urin (ej för användning i USA).

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 (4):

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

^eModifiering: rekommendation tillagd.

ABX Pentra Glucose PAP CP

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

Urin (ej för användning i USA):

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 (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 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 ^f

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

Allmänna försiktighetsåtgärder ⁹

- 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.
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (8).
- 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>).

^fModifiering: modifiering av avfallshantering.

⁹Modifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellan loter ^h

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: < 8%.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

Antal test: 295 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 XEC083 (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 83 dagar.

Provolym: 4 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (9) och uppgår till 0,054 mmol/L (0,972 mg/dL).

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (9) och uppgår till 0,10 mmol/L (1,8 mg/dL).

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (10) med prover som testats 20 gånger:

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

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

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (11) 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	5,0	90,2	1,23
Kontrollprov 2	13,1	235,4	1,12
Prov 1	6,0	107,2	1,44
Prov 2	16,6	299,0	1,05

Mätintervall

Analysen bekräftade ett mätintervall från 0,10 mmol/L (1,8 mg/dL) till 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL). Mätintervallet utökas upp till 72,00 mmol/L (1296,0 mg/dL) med automatisk efterspädning. Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (12).

Korrelation

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 103

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (13).

Värdena låg mellan 1,10 mmol/L (19,80 mg/dL) och 21,14 mmol/L (380,52 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (14) är:

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

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

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

^h Modifiering: specifikation för variabilitet mellan partier tillagd.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Interferenser

Hemoglobin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 267 µmol/L (460 mg/dL).
Triglycerider:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).
Totalt bilirubin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 140 µmol/L (8,19 mg/dL).
Direkt bilirubin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 90 µmol/L (5,27 mg/dL).
N-Acetylcystein (NAC):	Patienter som behandlas med N-Acetylcystein (NAC) vid överdosering av paracetamol kan visa falskt låga värden.
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 (15, 16).

Kalibreringsstabilitet

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

Kalibreringsstabiliteten är 11 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 (ej för användning i USA)

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

Antal test: 295 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 XEC083 (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 83 dagar.

Provolym: 3 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (9) och uppgår till 0,27 mmol/L (4,86 mg/dL).

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (9) och uppgår till 1,11 mmol/L (20 mg/dL).

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (10) med prover som testats 20 gånger:

- 1 kontroll
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (11) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 1 kontroll
- 2 prover (medelhöga / höga nivåer)

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

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 1,11 mmol/L (20,0 mg/dL) to 111,00 mmol/L (2000,0 mg/dL). Mätintervallet utökas upp till 333,00 mmol/L (6000 mg/dL) med automatisk efterspädning.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 111,00 mmol/L (2000,0 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (12).

Korrelation

Patientprover: urin

Antal patientprover: 96

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (13).

Värdena låg mellan 3,65 mmol/L (65,70 mg/dL) och 102,34 mmol/L (1842,10 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (14) är:

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

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

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,998$.

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 103 $\mu\text{mol/L}$ (6,0 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 385 $\mu\text{mol/L}$ (22,5 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 (15, 16).

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:

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

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

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^{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.

ABX Pentra Glucose PAP CP

16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

