

ABX Pentra Glucose HK CP

REF	A11A01667
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



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

■ Pentra C200

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* du glucose par la méthode hexokinase dans le sérum, le plasma et l'urine par colorimétrie.

Version des applications ^a

Sérum, plasma : GLUHK

01.xx

Urine : GLUHK

01.xx

Domaine d'utilisation^a

Le réactif **ABX Pentra Glucose HK CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* du glucose dans le sérum, le plasma et l'urine humains basé sur la méthode hexokinase par colorimétrie. Les dosages du glucose sont utilisés dans le diagnostic et le traitement des troubles du métabolisme des hydrates de carbone tels que le diabète sucré, l'hypoglycémie du nouveau-né, l'hypoglycémie idiopathique et les tumeurs insulaires du pancréas.

Intérêt clinique (1)

Le glucose est la principale source d'énergie pour le corps humain. Le glucose d'origine alimentaire est converti soit en glycogène pour être stocké dans le foie, soit en triglycérides pour être stocké dans les tissus adipeux. Le taux de glucose dans le sang est régulé par l'effet de différentes hormones, dont deux qui sont antagonistes : l'insuline et le glucagon. Dans des conditions physiologiques, le glucose n'est pas excrété dans les urines.

Le dosage du sucre dans le sang est utilisé pour diagnostiquer les troubles du métabolisme des hydrates

de carbone (p. ex. le diabète, les hypoglycémies idiopathiques ou du nouveau-né, et les pathologies pancréatiques).

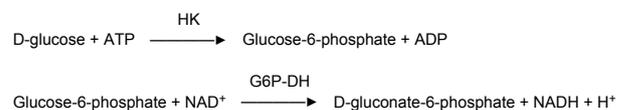
Les principaux troubles physiologiques sont liés au type d'hyperglycémie (diabète mellitus de type I et diabète mellitus de type II).

Le diabète de type I est insulino-dépendant et se manifeste essentiellement avant l'âge de 30 ans. Le diabète de type II est non insulino-dépendant et se manifeste souvent après l'âge de 40 ans. Il peut cependant se manifester de façon plus précoce chez les sujets obèses. Les autres types de diabète sont dits « secondaires » et se manifestent suite à des troubles endocriniens ou hépatiques.

Méthode (1)

Méthode enzymatique (Hexokinase).

Détermination du glucose à l'aide des réactions suivantes :



(HK = Hexokinase, G6P-DH = Glucose-6-phosphate déshydrogénase)

Réactifs

ABX Pentra Glucose HK CP est prêt à l'emploi.

^aModification : chapitre ajouté.

ABX Pentra Glucose HK CP

Réactif 1 :

Tampon Pipes, pH 7,60	100 mmol/L
NAD ⁺	3,8 mmol/L
ATP	2,2 mmol/L
Azoture de sodium	< 0,1%

Réactif 2 :

Hexokinase	≥ 8500 U/L
G-6-PDH	≥ 8500 U/L
Sulfate de magnésium	20 mmol/L
Azoture de sodium	< 0,1%

ABX Pentra Glucose HK CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer les deux bouchons de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer la cassette dans le compartiment réactif réfrigéré.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle ^b

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946) (non inclus)
1 x 10 mL + 1 x 10 mL / 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (non inclus)
6 x 5 mL

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^b

- Analyseur de biochimie : Pentra C200
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
 - **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)
 - **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon (2, 3)

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.
- Plasma sur fluorure oxalate.
- Urine.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité :

La stabilité du glucose dans l'échantillon dépend de la température de conservation, de la contamination bactérienne et de la glycolyse.

Sérum, plasma :

Dans du sérum stérile séparé et non hémolysé (2) :

- À 25°C : 8 heures
- À 4°C : 72 heures

L'échantillon de plasma ou de sérum sans conservateur doit être séparé des cellules ou du caillot de sang dans un délai d'une demi-heure suivant le prélèvement.

^bModification : nouveau contrôle.

ABX Pentra Glucose HK CP

Dans le sang non centrifugé, à température ambiante, la diminution moyenne du glucose dans le sérum est d'environ 7% par heure (0,28 à 0,56 mmol/L ou 5 à 10 mg/dL). Cette diminution résulte de la glycolyse.

Urine :

Pour l'urine de 24 heures, il est possible de verser 5 mL d'acide acétique pur dans le contenant avant de commencer le recueil de l'urine. Sans conservateurs, la perte de glucose peut être de -40% après 24 heures à température ambiante (3).

Intervalle de référence

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Sérum, plasma (4) :

0,70 - 1,15 g/L

70 - 115 mg/dL

3,89 - 6,39 mmol/L

Urine (5, 6) :

< 0,84 mmol/L (< 15 mg/dL)

< 2,8 mmol/24 heures (0,5 g/24 heures)

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C200 ».

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales °

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Réactif 2 (R2) :**
Avertissement : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (7).
 - Ne pas pipeter à la bouche.
 - Ne pas réapprovisionner les réactifs.
 - Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
 - Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
 - Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
 - Se référer à la MSDS associée au réactif.
 - Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
 - Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.

Performances sur Pentra C200

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Pentra C200.

Nombre de tests : environ 193 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C200 est stable pendant 39 jours.

Volume d'échantillon : 2 µL/test

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (8) est égale à 0,27 mmol/L (5 mg/dL).

°Modification : modification de précautions générales.

ABX Pentra Glucose HK CP

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (9) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	5,03	91	0,76
Échantillon de contrôle 2	13,53	244	0,75
Échantillon 1	2,24	40	1,81
Échantillon 2	4,87	88	0,51
Échantillon 3	17,44	314	0,61

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (10), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration faible / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	5,16	93	1,99
Échantillon de contrôle 2	13,67	246	1,60
Échantillon 1	2,28	41	1,81
Échantillon 2	4,77	86	1,58
Échantillon 3	16,89	304	1,40

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,27 mmol/L (5,0 mg/dL) à 50,00 mmol/L (900,0 mg/dL). L'intervalle de mesure est étendu à 150,00 mmol/L (2700,0 mg/dL) avec la post-dilution automatique.

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum
 Nombre d'échantillons de patients : 103
 Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif commercialisé pris comme référence en suivant les

recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP9-A2(11).

Les valeurs étaient comprises entre 0,39 mmol/L (7,0 mg/dL) et 45,64 mmol/L (821,5 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Deming (12) est :

$$Y = 0,98 X + 0,25 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,98 X + 4,46 \text{ (mg/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,998$.

Interférences ^d

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 350 µmol/L (603 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 16,5 mmol/L.

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 417 µmol/L (24,4 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 643 µmol/L (37,6 mg/dL).

Acide acétylsalicylique : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 3,62 mmol/L.

Protéines totales : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 120 g/L.

Bicarbonate : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 40 mmol/L.

D'autres limites sont données par Young dans une liste de médicaments et de variables préanalytiques connus comme affectant cette méthodologie (13, 14).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 20 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

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

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

^dModification : modification d'interférences.

ABX Pentra Glucose HK CP

Urine

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Pentra C200.

Nombre de tests : environ 193 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C200 est stable pendant 39 jours.

Volume d'échantillon : 3 µL/test

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (8) est égale à 0,04 mmol/L (0,72 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (9) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 4 échantillons (concentration faible / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	1,68	30,3	2,00
Échantillon de contrôle 2	17,07	307,2	1,93
Échantillon 1	0,75	13,4	1,77
Échantillon 2	1,69	30,4	1,90
Échantillon 3	8,43	151,7	2,22
Échantillon 4	27,99	503,8	2,73

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (10), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration faible / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	1,69	30,3	4,15
Échantillon de contrôle 2	16,23	292,1	3,42
Échantillon 1	1,74	31,3	3,42
Échantillon 2	8,81	158,5	3,58
Échantillon 3	28,73	517,2	3,27

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,04 mmol/L (0,72 mg/dL) à 30,00 mmol/L (540 mg/dL). L'intervalle de mesure est étendu à 150,00 mmol/L (2700,0 mg/dL) avec la post-dilution automatique. La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL) en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP6-A (15).

Corrélation

Échantillons de patients : urine

Nombre d'échantillons de patients : 96

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif commercialisé pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP9-A2(11).

Les valeurs étaient comprises entre 0,23 mmol/L (4,1 mg/dL) et 29,15 mmol/L (524,6 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (16) est :

$$Y = 1,01 X - 0,01 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,01 X - 0,17 \text{ (mg/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,9962$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 350 µmol/L (603 mg/dL).

Lipémie : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration d'Intralipid® (représentatif de la lipémie) de 0,2%.

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 350 µmol/L (20,5 mg/dL).

Acide ascorbique : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 3,4 mmol/L (59,9 mg/dL).

D'autres limites sont données par Young dans une liste de médicaments et de variables préanalytiques connus comme affectant cette méthodologie (13, 14).

ABX Pentra Glucose HK CP

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 22 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion :

mmol/L x 0,18 = g/L

mmol/L x 18 = mg/dL

Bibliographie

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: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 132.
5. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 192-202.
6. 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.
7. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
8. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
9. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
10. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
11. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
12. Deming WE (1943). Statistical adjustment of data. Wiley, NY. Dover Publications edition (1985).
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000) **3**: 349-371.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 238-247.
15. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
16. 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**: 709-20.