

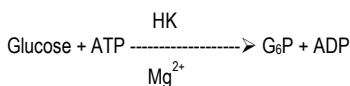
Utilisation

Pour la mesure quantitative in vitro du glucose dans le sérum à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240. **Usage médical uniquement.**

Résumé du test

La mesure des concentrations de glucose dans les liquides biologiques est bien documentée. Le dosage du glucose peut avoir une importance diagnostique dans le diabète, l'hypoglycémie et divers troubles de la glande surrénale et de l'hypophyse.

Principe



Le glucose est phosphorylé par l'hexokinase (HK) en présence d'adénosine triphosphate (ATP) et de magnésium pour former du glucose-6-phosphate (G-6-P) et de l'adénosine diphosphate (ADP). Le G-6-P est ensuite oxydé par la glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PDH) en présence de nicotinamide adénine dinucléotide (NAD), produisant du 6-phosphogluconate et du NADH.

La formation de NADH entraîne une augmentation de l'absorbance à 340 nm qui est directement proportionnelle à la concentration de glucose dans l'échantillon.

Réactif

Réactif pour le glucose : solution tamponnée contenant 2 mmol/L de nicotinamide adénine dinucléotide, 4 mmol/L d'adénosine triphosphate, 2 mmol/L de magnésium, > 2000 U/L d'hexokinase (levure), > 4000 U/L de glucose-6-phosphate déshydrogénase (microbienne), des stabilisants et des conservateurs.

Mises en garde et précautions d'utilisation

S24/25 : éviter le contact avec la peau et les yeux.

Voir la fiche de données de sécurité pour plus d'informations.

Préparation du réactif, stockage et stabilité

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Le réactif fourni est stable à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Les déclarations de stabilité sont basées sur des études en temps réel.

Détérioration du réactif

La solution de réactif doit être claire. La présence d'un trouble indique une détérioration.

Élimination

Les réactifs doivent être éliminés conformément à la réglementation nationale.

Recueil et stockage d'échantillons

1. Sérum frais, clair et non hémolysé. Le sérum doit être séparé des cellules dès que possible afin de minimiser la décomposition du glucose par la glycolyse.
2. Dans les échantillons correctement manipulés, les concentrations de glucose sont stables jusqu'à 3 jours à 4°C.⁽¹⁾

Spécificité analytique (CLSI EP7)⁽²⁾

Aucune étude de contamination croisée n'a été réalisée sur des instruments automatisés. Certaines combinaisons réactifs/instruments utilisées en séquence avec ce test peuvent interférer avec la performance des réactifs et les résultats du test. L'existence ou les effets de tout problème potentiel de contamination croisée sont inconnus.

Les interférences dues à l'ictère, à la lipémie et à l'hémolyse ont été évaluées pour cette méthode sur un analyseur Roche/Hitachi 704@.

Concentration de l'Analyte		Substance testée	Concentration de l'interférent lorsque l'interférence est insignifiante	
Unités classiques	Unités SI			
96 mg/dL	5.3 mmol/L	Hémoglobine	1000 mg/dL	155 µmol/L
99 mg/dL	5.5 mmol/L	Bilirubine	20 mg/dL	342 µmol/L
91 mg/dL	5.0 mmol/L	Intralipide	100 mg/dL	300 mg/dL (3.4 mmol/L) Triglycérides simulés

Lors du dosage d'échantillons troubles ou lipémiques, il est recommandé d'effectuer une correction du blanc de sérum. Le blanc peut être préparé en utilisant 25 µl d'échantillon et 2,5 ml d'eau désionisée. L'absorbance de cette solution est déterminée à 340 nm et soustraite de l'absorbance de l'échantillon avec le réactif.

Les échantillons contenant les substances suivantes ne doivent pas être utilisés : Sulfapyridine, Sulfasalazine et Temozolomide.

Un document de synthèse sur l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire clinique peut être trouvé en consultant Young, D.S.⁽³⁾

Les informations présentées ci-dessus sont basées sur les résultats des études du fabricant et sont à jour à la date de publication.

Matériel fournis

Réactif Glucose (Hexokinase).

Matériels requis mais non fournis

1. Analyseur Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manuel d'utilisation du Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Calibrant, numéro du catalogue C7506-50
4. Contrôle, numéro du catalogue C7592-100

Conditions du test

Pour les données présentées dans cet encart, les études utilisant ce réactif ont été réalisées sur un analyseur automatisé en mode test de point final, avec un rapport échantillon/réactif de 1:100 et une longueur d'onde de 340 nm.

Pointe Glucose (Hexokinase) Kit de réactifs

Paramètres testés

Test:	GLU Hex	Chemistry:	Glucose (Hexokinase)
Chemistry No.:	216	Print Name:	Glucose
Reaction Type:	Endpoint	Reaction	Direction:
Positive			
Pri. Wave:	340 nm	Sec. Wave:	405 nm
Decimal.:	0	Samp. Type:	Serum

Blank Time:	12	Reaction Time:	11		
Unit:	mg/dL	Incubation Time:	0		
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	2	uL	uL	uL	R1: 200 uL
Decreased;		uL	uL	uL	
Increased;		uL	uL	uL	

Linearity Range (Standard):	0.6-600	Linearity Limit:	
Linearity Range (Decreased):		Substrate Depletion:	
Linearity Range (Increased):	40000	Mixed Blank Abs.:	- 40000
R1 Blank Abs.:	- 40000	40000	On-board Stability:
Day (s)			30
Blank Response	- 40000	40000	Reagent Alarm Limit:
			5
Twin Chemistry:			

Prozone Check:	
Q1:	Q2:
Q3:	
Q4:	PC:
ABS:	

Use Qualitative Result:	
Range:	Flag:

Slope Offset:			
Slope	1	Offset	0
Unit	mg/dL		

Pretreatment:	
Pretreat Sample Vol.:	uL
Pretreat Reagent Vol.:	uL

Ref. Range:	
Sample Type:	Gender: Age Range: Ref. Range: Critical Range: Unit:

Paramètres d'étalonnage

Chem:	Glucose
Calibration Setting	Two-Point Linear
Math Model:	Two-Point Linear
Factor:	Replicates: 2
Acceptance Limits	
Cal Time:	336 hr.
Slope Diff:	SD:
Sensitivity:	Repeatability: * User Defined
Deter Coeff:	
Auto Calib:	<input type="checkbox"/> Cal Time

Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.
Water	0.0	W	
Chem Cal	*	*	

Limites

Un échantillon dont la concentration en glucose dépasse la limite de linéarité doit être dilué avec une solution saline à 0,9 % et dosé à nouveau en tenant compte du facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

Calibration

Le matériel d'étalonnage doit être utilisé pour calibrer la procédure. La fréquence d'étalonnage d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés.

Contrôle qualité

Un contrôle des concentrations normales et anormales doit être analysé conformément aux directives nationales. Les résultats doivent se situer dans la fourchette acceptable établie par le laboratoire.

Calculs

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en glucose de chaque échantillon.

Intervalles de référence ⁽¹⁾

70-105 mg/dL (3.9-5.8 mmol/L)

Ces valeurs sont suggérées à titre indicatif. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse la fourchette normale pour la région dans laquelle il est situé.

Caractéristiques des performances

Les données présentées ont été recueillies sur un analyseur Roche/Hitachi® 704, sauf indication contraire.

RESULTATS

La concentration de glucose est exprimée en mg/dL (mmol/L).

Fourchette de valeurs à déclarer (CLSI EP6) ⁽²⁾

La linéarité de la procédure décrite est de 600 mg/dL (33,3 mmol/L). La limite inférieure de détection de la procédure décrite est de 0,6 mg/dL (0,03 mmol/L). Ces données donnent un intervalle à signaler de 0,6 à 600 mg/dL. (0.03 to 33.3 mmol/L).

Précision (CLSI EP9) ⁽²⁾

La performance de cette méthode (y) a été comparée à celle d'une méthode similaire pour le glucose (x) sur un Hitachi® 704. Cinquante échantillons de sérum de patients allant de 38 à 295 mg/dL (2,1 à 16,4 mmol/L) ont été testés et ont donné un coefficient de corrélation de 0,9992. L'analyse de régression linéaire a donné l'équation suivante :

$$\text{Cette méthode} = 0.9849 (\text{méthode de référence}) + 2.3 \text{ mg/dL} (0.13 \text{ mmol/L}).$$

Précision (CLSI EP5) ⁽²⁾

Les données ont été recueillies sur deux concentrations d'un sérum de contrôle en utilisant un seul lot de réactif au cours de quarante essais réalisés sur une période de vingt jours.










Concentration		Total SD		Total CV%	Sur une exécution SD		Sur une exécution CV%
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	
89	4.9	1.1	0.06	1.3	0.4	0.02	0.4
257	14.3	3.1	0.17	1.2	1.1	0.06	0.4

Pointe Glucose (Hexokinase) Kit de réactifs


Références

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1994).
2. *CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
3. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed., AACC Press, Washington (1990).

Symboles

 Date d'utilisation (YYYY-MM-DD)	 Code de lot
 Numéro catalogue	 Fabricant
 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Limite Températures
 Consulter le mode d'emploi	Rx Only : Utilisation sur prescription uniquement
 Marquage CE	 Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

 12-G7517-160

 Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188





European Authorized Representative:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certifié pour fabriquer des réactifs

Les réactifs de Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif de Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera immédiatement corrigé sans frais.

