

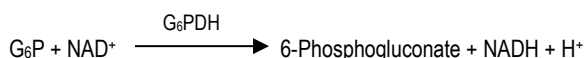
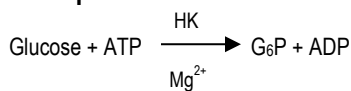
## Utilisation

Pour la mesure quantitative in vitro du glucose dans le sérum à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. **Usage médical uniquement.**

## Résumé du test

La mesure des concentrations de glucose dans les fluides biologiques est bien documentée. Le dosage du glucose peut être utile au diagnostic du diabète, de l'hyperglycémie et de divers troubles surrénaliens et hypophysaires.

## 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.

## Réactifs

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.

## Avertissements et précautions d'emploi

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

Classification des dangers: Ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Pictogramme et mot indicateur : Non requis.

Mentions de danger: pas de substance ou de mélange dangereux.

Mises en garde: pas de substance ou de mélange dangereux.

**Se référer à la fiche de données de sécurité pour ce produit (SDS-G7517) disponible en appelant le : 1-734-487-8300**

## Préparation, stockage et stabilité des réactifs

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. Les études du fabricant ont montré que le réactif est stable pendant 30 jours une fois placé dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C). Cependant, la stabilité du réactif peut varier en fonction des conditions individuelles du laboratoire.

## Détérioration du réactif

La solution de réactif doit être claire. La turbidité indique une détérioration.

## Élimination

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations fédérales, nationales et locales.

## Collecte et conservation des échantillons

- 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.
- Dans les échantillons correctement manipulés, les concentrations de glucose sont stables jusqu'à 3 jours à 4°C(1).

## Spécificité analytique (CLSI EP7)<sup>(2)</sup>

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 Yumizen C560.

Concentration de l'analyte		Substance Testée	Concentration de l'interférent lorsque l'interférence est insignifiante	
Unités conventionnelles	Unités SI			
262 mg/dL	14.5 mmol/L	Hémoglobine	240.9 mg/dL	37 µmol/L
258 mg/dL	14.3 mmol/L	Bilirubine	20 mg/dL	342 µmol/L
259 mg/dL	14.4 mmol/L	Intralipide	100 mg/dL	300 mg/dL (3.4 mmol/L) Triglycérides simulés

Lors du dosage d'échantillons turbides 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.

# Pointe Glucose (Hexokinase) Kit de réactifs

Un résumé de 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 fourni

Réactif Glucose (Hexokinase).

## Matériel nécessaire mais non fourni

1. Yumizen C560
2. Manuel d'utilisation Yumizen C560
3. Calibrant, numéro de catalogue C7506-50
4. Contrôle, numéro de catalogue C7592-100

## Conditions d'essai

Pour les données présentées dans cet encart, les études utilisant ce réactif ont été réalisées sur un analyseur automatisé en utilisant les paramètres suivants.

## Limitations

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 de l'étalonnage à l'aide d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés. Si les résultats du contrôle se révèlent hors limites, il peut être nécessaire de réétalonner le test. Dans des conditions d'utilisation typiques, les études de stabilité de l'étalonnage du fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage est stable pendant au moins 14 jours.

## Contrôle qualité

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

## Intervalles de référence <sup>(1)</sup>

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.

## Performances

Les données présentées ont été recueillies sur un analyseur Yumizen C560, sauf indication contraire.

1. Plage de dosage : 0,6-- 600 mg/dl (0,03 à 33,3 mmol/L).
2. Comparaison : Une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode(5):

Méthode	Glucose
N	115
Moyenne Glucose (mg/dL)	164.8
Plage de valeurs (mg/dL)	25-572
Écart-type	108.0
Équation de régression	$y = 0.943x - 1.5$
Coefficient de corrélation	0.9870

3. Les études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur Yumizen C560 en suivant une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du CLSI.<sup>(2)</sup>

Echantillon	Sur une journée			Total		
	BAS	NORM	HAUT	BAS	NORM	HAUT
N	20	20	20	40	40	40
Moyenne	81.5	271.6	526.4	83.7	277.9	544.8
Écart-type	0.7	0.9	2.0	2.9	6.4	12.1
Coefficient de Variation (%)	0.8%	0.3%	0.4%	3.5%	2.3%	2.2%

4. Sensibilité: 2SD Limite de Détection (95% Conf) = 0.1 mg/dL

## 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).

## Certificat d'utilisation

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera remplacé immédiatement et sans frais.

# Pointe Glucose (Hexokinase) Kit de réactifs

### Paramètres chimie

Chem:	GLU-HEX	No.:	216	Sample Type:	Serum
Chemistry:	Glucose			Print Name:	GLU-HEX
Reaction Type:	End Point			Reaction Direction:	Positive
Pri Wave:	340			Sec Wave:	412
Unit:	mg/dL			Decimal	0
Blank Time:	10	12		Reaction Time:	34      36
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	1.5 ul	-- ul	-- ul	R1: 150 ul	-- ul
Decreased:	-- ul	-- ul	-- ul	R2: -- ul	-- ul
Increased:	-- ul	-- ul	-- ul	R3: -- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4: -- ul	-- ul
 <b><u>Slope/Offset Adjustment</u></b>					
Slope: 1		Offset: 0			

Linearity Range (Standard)	0.6	600	Linearity Limit:
Linearity Range (Decreased)	___	___	Substrate Depletion:
Linearity Range (Increased)	___	___	Mixed Blank Abs:
R1 Blank Abs:	___	___	Uncapping Time
Blank Response:	___	___	Reagent Alarm Limit:
Twin Chemistry:			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

**Pointe  
Glucose (Hexokinase)  
Kit de réactifs**

**Paramètres d'étalonnage**

<b>Calibrator Definition</b>						
Calibrator:	*		Lot No.:	*		
Exp Date:	*					
<b>Carousel</b>						
	<b>Pos</b>					
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
<b>Reagent/Calibration</b>						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	GLU-HEX	0	mg/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	GLU-HEX	*	mg/dL
<b>Calibration Setup</b>						
Chem:	GLU-HEX					
<b>Calibration Settings</b>						
Math Model:	Two-Point Linear					
Factor:		Replicates:	2			
<b>Acceptance Limits</b>						
Cal Time:	336	Hour				
Slope Diff:	---	SD:	---			
Sensitivity :	---	Repeatability:	---			
Deter Coeff:	---					
<b>Auto Calib.</b>						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de matériel de contrôle.

\* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

**REF** 14-G7517-480



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



**IVD**

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



**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