

REF 1300141444

REAGENT 4 x 55 mL

IVD  2797

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

Yumizen C560 Glucose PAP

■ Yumizen C560

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

Domaine d'utilisation

Yumizen C560 Glucose PAP est destiné au dosage quantitatif *in vitro* du glucose dans le sérum, le plasma et l'urine humains basé sur la méthode à la glucose-oxydase par colorimétrie.

Utilisation en laboratoires cliniques.

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.

L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la concentration de glucose dans le sérum/plasma et l'urine humains présente un intérêt lors du dépistage ou du suivi de ces maladies.

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).

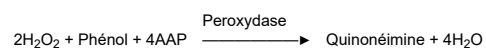
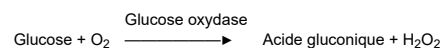
Les principaux troubles physiologiques sont liés au type d'hyperglycémie (diabète mellitus de type I et diabète mellitus de type II).

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)

Détermination enzymatique du glucose à l'aide des réactions suivantes (méthode Trinder) :



(4AAP = 4-aminoantipyrine)

Manipulation

1. Retirer le bouchon de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer le réactif R1 dans l'anneau intérieur du compartiment de réactif réfrigéré.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :

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

Yumizen C560 Glucose PAP

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (non inclus)
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

- Analyseur de biochimie : Yumizen C560
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon (2, 3)

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

Types d'échantillons

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

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA. 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 (4) :

- 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.

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 (5) :

0,74 - 1,06 g/L
74 - 106 mg/dL
4,10 - 5,90 mmol/L

Urine (6, 7) :

< 0,84 mmol/L (< 15 mg/dL)
< 2,8 mmol/24 heures (0,5 g/24 heures)

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation

Yumizen C560 Glucose PAP

de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

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 Yumizen C560 ».

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azote de sodium (conservateur).

Précautions générales

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **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 (8).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Éviter 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 FDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.

- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Le certificat SSP (Summary of Safety and Performance) du produit est disponible dans l'outil Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Performances sur Yumizen C560

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Yumizen C560.

Nombre de tests : approximativement 4 x 343 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Yumizen C560 est stable pendant 100 jours.

Volume d'échantillon : 2 µL/test

Niveau détectable le plus bas

Le niveau détectable le plus bas représente le niveau mesurable le plus faible d'un analyte pouvant être distingué de zéro. Il est calculé comme la moyenne absolue plus trois écarts types de 20 réplicats d'un échantillon sans analyte. Le niveau détectable le plus bas est estimé à 0,005 mmol/L (0,09 mg/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) est égale à 0,25 mmol/L (4,5 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10) avec des échantillons testés 20 fois :

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

Yumizen C560 Glucose PAP

| | Moyenne mmol/L | Moyenne mg/dL | CV% |
|---------------------------|----------------|---------------|-----|
| Échantillon de contrôle 1 | 5,27 | 94,9 | 0,5 |
| Échantillon de contrôle 2 | 13,82 | 248,8 | 0,5 |
| Échantillon 1 | 2,04 | 36,6 | 0,6 |
| Échantillon 2 | 6,42 | 115,5 | 0,5 |
| Échantillon 3 | 16,00 | 288,0 | 0,6 |

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP05-A3 (10), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

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

| | Moyenne mmol/L | Moyenne mg/dL | CV% |
|---------------------------|----------------|---------------|-----|
| Échantillon de contrôle 1 | 5,29 | 95,2 | 1,9 |
| Échantillon de contrôle 2 | 13,88 | 249,8 | 1,4 |
| Échantillon 1 | 2,07 | 37,3 | 1,6 |
| Échantillon 2 | 6,47 | 116,5 | 1,3 |
| Échantillon 3 | 16,20 | 291,6 | 1,4 |

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,25 mmol/L (4,5 mg/dL) à 30,00 mmol/L (540,00 mg/dL). L'intervalle de mesure est étendu à 120 mmol/L (2160 mg/dL) avec la post-dilution automatique. La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 30 mmol/L (540 mg/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 104

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (12).

Les valeurs étaient comprises entre 0,50 mmol/L (9 mg/dL) et 25,99 mmol/L (468 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (13) est :

$$Y = 1,016 X + 0,006 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,016 X + 0,110 \text{ (mg/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,993$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 4,55 mmol/L (398,13 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 172 $\mu\text{mol/L}$ (10,06 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 153 $\mu\text{mol/L}$ (8,97 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (14, 15).

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 50 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

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

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

Urine

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Yumizen C560.

Nombre de tests : approximativement 4 x 343 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouvert, le réactif conditionné en cassette et positionné dans le compartiment réfrigéré Yumizen C560 est stable pendant 100 jours.

Volume d'échantillon : 2 μL /test

Niveau détectable le plus bas

Le niveau détectable le plus bas représente le niveau mesurable le plus faible d'un analyte pouvant être distingué de zéro. Il est calculé comme la moyenne absolue plus trois écarts types de 20 réplicats d'un échantillon sans analyte. Le niveau détectable le plus bas est estimé à 0,005 mmol/L (0,09 mg/dL).

Yumizen C560 Glucose PAP

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) est égale à 0,25 mmol/L (4,5 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10) avec des échantillons testés 20 fois :

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

| | Moyenne mmol/L | Moyenne mg/dL | CV% |
|---------------------------|----------------|---------------|-----|
| Échantillon de contrôle 1 | 1,39 | 25,0 | 1,0 |
| Échantillon de contrôle 2 | 16,12 | 290,2 | 0,7 |
| Échantillon 1 | 0,51 | 9,2 | 0,9 |
| Échantillon 2 | 10,55 | 189,9 | 0,4 |
| Échantillon 3 | 30,29 | 545,2 | 2,4 |

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP05-A3 (10), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

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

| | Moyenne mmol/L | Moyenne mg/dL | CV% |
|---------------------------|----------------|---------------|-----|
| Échantillon de contrôle 1 | 1,44 | 25,9 | 1,6 |
| Échantillon de contrôle 2 | 16,63 | 299,3 | 1,7 |
| Échantillon 1 | 0,99 | 17,8 | 1,7 |
| Échantillon 2 | 9,28 | 167,0 | 1,5 |
| Échantillon 3 | 30,13 | 542,3 | 2,8 |

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,25 mmol/L (4,5 mg/dL) à 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL). L'intervalle de mesure est étendu à 120 mmol/L (2160 mg/dL) avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 30 mmol/L (540 mg/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

Corrélation

Échantillons de patients : urine

Nombre d'échantillons de patients : 62

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (12).

Les valeurs étaient comprises entre 0,26 mmol/L (5 mg/dL) et 24,89 mmol/L (448 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (13) est :

$$Y = 0,937 X + 0,152 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,937 X + 2,736 \text{ (mg/dL)}$$

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

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 2,88 mmol/L (251,56 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 290 $\mu\text{mol/L}$ (16,94 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (14, 15).

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 50 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 :

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

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

Bibliographie

1. Siest G, Henny J, Schiele F, Références en biologie clinique, chap.18.

Yumizen C560 Glucose PAP

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. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
11. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
12. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
13. 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.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.