

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 C200

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.

Version des applications

Sérum, plasma : GluP

01.xx

Urine : GluP (ne pas utiliser aux États-Unis)

01.xx

Domaine d'utilisation ^{a b c}

Le réactif **ABX Pentra Glucose PAP CP** 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.

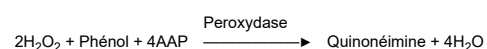
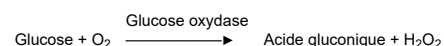
Le dosage du sucre dans le sang est utilisé pour diagnostiquer les troubles du métabolisme des hydrates de carbone (p. ex. le diabète, les hypoglycémies idiopathiques ou du nouveau-né, et les pathologies pancréatiques).

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)

^aModification : modification de chapitre Domaine d'utilisation.

^bModification : modification du marquage CE.

^cModification : nouvelle forme de notice.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Réactifs

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

Réactif :

Tampon phosphate pH 7,40	13,8 mmol/L
Phénol	10 mmol/L
4-aminoantipyrine	0,3 mmol/L
Glucose oxydase	≥ 10000 U/L
Peroxydase	≥ 700 U/L
Azoture de sodium	< 0,1%

ABX Pentra Glucose PAP 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 le bouchon 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

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 (ne pas utiliser aux États-Unis)** (1300023946) (non inclus)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control (ne pas utiliser aux États-Unis)** (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 : Pentra C200
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control (ne pas utiliser aux États-Unis)** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control (ne pas utiliser aux États-Unis)** (1300023947)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon (2, 3)

Cet appareil est conçu pour réaliser des tests pour la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.
- Urine (ne pas utiliser aux États-Unis).

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

ABX Pentra Glucose PAP CP

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 (ne pas utiliser aux États-Unis) :

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 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 Pentra C200 ».

Traitement des déchets ^d

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

Précautions générales ^e

- 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>).

^dModification : modification du traitement des déchets.

^eModification : modification de précautions générales.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Performances sur Pentra C200

Variabilité d'un lot à l'autre ^f

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 8%.

Sérum, plasma

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

Nombre de tests : approximativement 268 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 94 jours.

Volume d'échantillon : 4 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (9) est égale à 0,04 mmol/L (0,77 mg/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (9) est égale à 0,24 mmol/L (4,3 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (10) les échantillons étant testés 20 fois :

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

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	5,47	98,38	0,72
Échantillon de contrôle 2	14,28	257,09	0,68
Échantillon 1	2,10	37,73	1,50

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon 2	5,55	99,93	0,76
Échantillon 3	17,04	306,68	0,85

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (11), 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	5,5	99,8	2,44
Échantillon de contrôle 2	14,5	261,3	1,61
Échantillon 1	2,0	36,4	2,89
Échantillon 2	5,4	97,4	2,33
Échantillon 3	16,9	303,8	1,57

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,24 mmol/L (4,3 mg/dL) à 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL). L'intervalle de mesure est étendu à 72,00 mmol/L (1296,0 mg/dL) avec la post-dilution automatique. La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 24,00 mmol/L (432,0 mg/dL) en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 108

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 (13).

Les valeurs étaient comprises entre 0,61 mmol/L (10,98 mg/dL) et 23,33 mmol/L (419,94 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (14) est :

$$Y = 0,9819 X - 0,01636 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9819 X - 0,2944 \text{ (mg/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,997$.

^f Modification : spécification de variabilité d'un lot à l'autre ajoutée.

ABX Pentra Glucose PAP CP

Interférences

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 4,75 mmol/L (415,6 mg/dL).
Bilirubine totale :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 104 µmol/L (6,1 mg/dL).
Bilirubine directe :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 160 µmol/L (9,4 mg/dL).
N-acétylcystéine (NAC) :	Les patients traités avec de la N-acétylcystéine (NAC) pour une surdose de paracétamol peuvent générer un résultat faussement bas.
Étamsylate :	Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 228 µmol/L (6,0 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (15, 16).

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

mmol/L x 0,18 = g/L

mmol/L x 18 = mg/dL

Urine (ne pas utiliser aux États-Unis)

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

Nombre de tests : environ 268 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouvert, le réactif conditionné en cassette et positionné dans le compartiment Pentra C200 est stable pendant 94 jours.

Volume d'échantillon : 3 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (9) est égale à 0,05 mmol/L (0,94 mg/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (9) est égale à 0,21 mmol/L (3,78 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (10) les échantillons étant testés 20 fois :

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

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	1,74	31,31	4,12
Échantillon de contrôle 2	17,23	310,16	1,62
Échantillon 1	1,51	27,16	2,08
Échantillon 2	8,30	149,42	1,44
Échantillon 3	28,37	510,74	1,39

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (11), 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	1,8	31,6	2,70
Échantillon de contrôle 2	17,2	310,0	1,94
Échantillon 1	1,5	27,7	3,43
Échantillon 2	8,4	150,7	2,41
Échantillon 3	28,3	509,0	2,21

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,21 mmol/L (3,8 mg/dL) à 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL).

L'intervalle de mesure est étendu à 90,00 mmol/L (1620,0 mg/dL) avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 30,00 mmol/L (540,0 mg/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

ABX Pentra Glucose PAP CP

Corrélation

Échantillons de patients : urine

Nombre d'échantillons de patients : 92

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 (13).

Les valeurs étaient comprises entre 0,23 mmol/L (4,14 mg/dL) et 25,99 mmol/L (467,82 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (14) est :

$$Y = 0,9482 X + 0,08576 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9482 X + 1,544 \text{ (mg/dL)}$$

Avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,997$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 350 $\mu\text{mol/L}$ (603 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 350 $\mu\text{mol/L}$ (20,5 mg/dL).

Acide ascorbique : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 0,17 mmol/L (3 mg/dL).

pH : L'acidification ou l'alcalinisation n'interfère pas avec ce test.

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (15, 16).

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 49 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.
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. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
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.
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.