

REF 10200-4 4 x 27 ml/6 ml

GLUCOSE-HEXOKINASE (GLU-H)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 27 ml de réactif R1 et 6 ml de réactif R2.

UTILISATION PRÉVUE

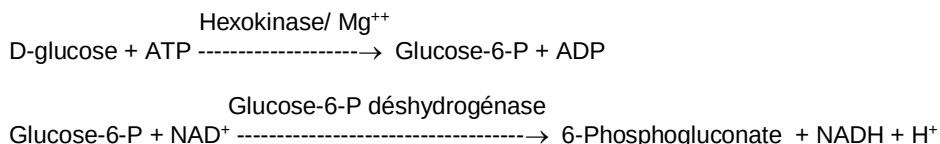
Le réactif GLU-H EasyRA permet de mesurer la quantité de glucose hexokinase (GLU-H) dans le sérum et le plasma (avec de l'héparine et du fluorure/oxalate comme anti-coagulants) humain, grâce à « l'analyseur de chimie clinique Medica EasyRA® ». Les mesures du glucose permettent le diagnostic et le traitement de troubles du métabolisme glucidique, notamment le diabète sucré, l'hypoglycémie néonatale et l'hypoglycémie idiopathique, ainsi que le diagnostic et le traitement de l'adénocarcinome pancréatique. Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le glucose (GLU-H) est le principal sucre contenu dans le sang périphérique. Le glucose d'origine alimentaire est transformé soit en glycogène pour être stocké dans le foie, soit en acides gras pour être stocké dans les tissus adipeux. La cause la plus fréquente de l'hyperglycémie est le diabète sucré. Un certain nombre de facteurs tels la pancréatite, les dysfonctionnements pituitaire ou thyroïdien, l'insuffisance rénale et les affections hépatiques contribuent à une augmentation du taux de glucose dans le sang. Tandis que d'autres affections telles que l'insulinome, l'hypopituitarisme, les tumeurs ou l'hypoglycémie provoquée par l'insuline sont liées à une diminution du taux de glucose.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Cette méthode utilise l'hexokinase pour phosphoryler le glucose comme suit :



RÉACTIFS

Réactif R1 (Tampon Réagissant au Glucose) :

Tampon TRIS (pH 7,8)	80 mmol/l
Nicotinamide adénine dinucléotide (NAD)	1,7 mmol/l
Adénosine triphosphate (ATP)	1,7 mmol/l
Magnésium	4 mmol/l

Réactif R2 (Enzyme Réagissant au Glucose) :

Magnésium	4 mmol/l
Hexokinase	> 1,5 KU/l
Glucose-6-phosphate déshydrogénase	> 1,5 KU/l

PRECAUTIONS

1. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. (CLSI, GP17-A2).
2. NE PAS inhaler ni ingérer, et éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec de l'eau pendant 10 minutes. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
3. Le réactif contient moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Néanmoins, cette substance peut réagir violemment au contact du plomb et du cuivre contenus dans le système de plomberie, et former des azides métalliques explosifs. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
4. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
5. Ne pas utiliser de cuvettes abîmées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITE DU REACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C. Le réactif ouvert, conservé à bord de l'analyseur EasyRA dans le compartiment réfrigéré du réactif, est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux, ou s'il ne parvient pas à retrouver les valeurs de contrôle sérique connues.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE/STABILITÉ

Utiliser du sérum et du plasma clair non hémolysé. Des tubes héparinés ou avec fluorure/oxalate peuvent être utilisés pour le prélèvement de plasma. Les échantillons de sérum et de plasma ne contenant pas de conservateur doivent être séparés du sang coagulé dès que possible à cause de la glycolyse. Les échantillons de plasma prélevés dans des tubes fluorure/oxalate doivent être séparés du sang coagulé dans la demi-heure qui suit le prélèvement. Le glucose présent dans le sérum ou le plasma doit être analysé dans les 8 heures s'il est conservé à 25 °C ou dans les trois jours s'il est conservé entre 2 et 8 °C.

PROCEDURE

MATERIEL FOURNI

Cartouche de réactif Medica GLU-H, REF 10200

MATERIEL AUXILIAIRE NECESSAIRE

Medica EasyCal – Chimie, REF 10651

Medica EasyQC®, Niveau A – Chimie/Électrolytes, REF 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, REF 10794

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, REF 10764

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, REF 10660 *ou*

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie, REF 10661

MODE D'EMPLOI

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer le bouchon et placer le réactif dans le plateau de l'analyseur EasyRA, situé dans le compartiment approprié de la cartouche. La stabilité du réactif à bord (60 jours maximum) est programmée dans la puce RFID sur la cartouche de réactif.

Remarque : vérifier l'absence de mousse au niveau du collet de la cartouche après avoir retiré le bouchon et placé la cartouche sur l'analyseur EasyRA. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test. Utiliser des écouvillons ou pipettes jetables différents pour R1 et R2.

ÉTALONNAGE

Medica EasyCal (Réf. 10651) est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle d'étalonnage (30 jours maximum) est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot de réactifs ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

CONTROLE DE QUALITE

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à chaque dosage quotidiennement, à chaque test patient et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. Le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

RESULTATS

Une fois le dosage terminé, l'analyseur EasyRA calcule la concentration en glucose à partir du rapport entre l'absorbance de l'échantillon à déterminer et l'absorbance de l'étalon, multiplié par la valeur de l'étalon.

$$\text{GLU-H (mg/dl)} = \frac{[(A_{U_{340}} - A_{U_{700}}) \cdot (A_{RBlk_{340}} - A_{RBlk_{700}})] \cdot [(A_{U_{340}} - A_{U_{700}})_{SBlk} \cdot (A_{RBlk_{340}} - A_{RBlk_{700}})_{SBlk}] \times dF}{[(A_{C_{340}} - A_{C_{700}}) \cdot (A_{RBlk_{340}} - A_{RBlk_{700}})] \cdot [(A_{C_{340}} - A_{C_{700}})_{SBlk} \cdot (A_{RBlk_{340}} - A_{RBlk_{700}})_{SBlk}] \times dF} \times \text{Cal Value}$$

Où A_U et A_C représentent respectivement les valeurs d'absorbance de l'inconnu et de l'étalon. A_{Blk} correspond à l'absorbance du blanc du réactif et « Cal Value » à la concentration en glucose de l'étalon (mg/dl).

VALEURS ATTENDUES³

L'intervalle des valeurs de référence pour le glucose dans le sérum et le plasma est le suivant :

Norme des valeurs : de 70 à 105 mg/dl

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre intervalle de valeurs attendues, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

LIMITES DE LA PROCEDURE (SI LES VALEURS DE L'ECHANTILLON SONT AU-DESSUS DE LA LIMITE SUPERIEURE DE L'INTERVALLE, PAR EXEMPLE)

L'analyseur EasyRA signale tout résultat supérieur à 600 mg/dl en Haute Linéarité « HL ». Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du dosage du glucose jusqu'à 1 200 mg/dl.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ⁴

INTERVALLE RAPPORTE

L'intervalle rapporté est compris entre 2 et 600 mg/dl. Il est compris entre 2 et 1 200 mg/dl lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

INEXACTITUDE/CORRELATION (CLSI, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif Glucose Medica double (y) avec l'analyseur EasyRA et le réactif Glucose simple (x) avec l'analyseur EasyRA. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA versus la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double sur l'analyseur chimique EasyRA.

Nombre d'échantillons	83	Intervalle d'échantillons :	de 5 à 582 mg/dl
Courbe	1,0488	Intersection avec l'axe des Y	-4,0651
Coefficient de corrélation	0,9992	Équation de régression :	$Y = 1,0488 \cdot X - 4,0651$

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison des échantillons de sérum (x) et de plasma (y) associés à l'aide du Glucose Medica avec l'analyseur EasyRA. Les données ci-dessous représentent une détermination plasma simple contre la moyenne de deux valeurs de sérum copies.

Nombre d'échantillons	77	Intervalle d'échantillons	10 to 520 mg/dL
Courbe	0,995	Intersection avec l'axe des Y	-0,373
Coefficient de corrélation	0,9979	Équation de régression	$Y = 0,995 \cdot X - 0,373$

IMPRÉCISION (CLSI, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun des trois niveaux du matériel de contrôle de qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours. La précision intra-série et la précision totale ont été déterminées à partir de ces données.

Imprécision intra-série :

Taux du contrôle de qualité mg/dl	DS intra-série mg/dl	CV intra-série %
238	2,1	0,9
121	1,2	1,0
63	0,7	1,1

Imprécision totale :

Taux du contrôle de qualité mg/dl	Imprécision totale DS mg/dl	Imprécision totale CV %
238	2,8	1,2
121	1,6	1,3
63	0,8	1,3

LINEARITE (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 2 et 600 mg/dl, en fonction de la régression linéaire $Y = 1,0112 \cdot X - 0,2378$.

Limite du blanc (LdB) :	0,13 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Limite de détection (LD) :	0,44 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

SUBSTANCES INTERFERENTES (CLSI, EP7-A)

Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune d'interférence significative ».

Il n'existe aucune interférence significative liée à des concentrations d'hémoglobine jusqu'à 1 000 mg/dl.

Il n'existe aucune interférence significative jusqu'à 36 mg/dl de bilirubine.

Il n'existe aucune interférence significative liée aux triglycérides jusqu'à 850 mg/dl (à l'aide du produit Intralipid*).

*Intralipid est une marque déposée de Pharmacia AB à Clayton, Caroline du Nord.

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.^{5,6}

RÉFÉRENCES

- 1 Henry J.B. Todd, Sanford, Davidsohn: *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 17th ed. Philadelphia, PA, W.B. Saunders Co., 1984: 170.
- 2 Neeley W.E. *Clin. Chem.* 1972; 18:509.
- 3 Caraway WT: IN *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 2nd ed. NW Tietz, Ed. Saunders, Philadelphia, 1976, p 242.
- 4 Documentation de Medica.
- 5 Young DS, *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Ed, 1990; 3:168-182.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Paramètres du dosage (GLU-H) EasyRA

Longueur d'onde principale (nm)	340
Longueur d'onde secondaire (nm)	700
Mode réactionnel	Point final (2)
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Oui (à chaque étalonnage)
Blanc de l'échantillon	Oui
Durée de la réaction	5,2 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	30 jours
Stabilité du réactif à bord	60 jours

Sérum / plasma

Volume de l'échantillon (µl)	3
Volume du diluant 1 (µl)	15
Volume du diluant 2 (µl)	15
Volume du réactif 1 (µl)	220
Volume du réactif 2 (µl)	45
Emplacements décimaux (valeurs par défaut)	0
Unités (valeurs par défaut)	mg/dl
Facteur de dilution	1:1 (pour augmenter l'intervalle de dosage)
Linéarité	2 jusqu'à 600 mg/dl