

REF 10201-4 4 x 39 ml

GLUCOSE-TRINDER (GLU-T)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 39 ml de réactif.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif Glucose trinder EasyRA permet de mesurer la quantité de Glucose (GLU-T) 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 taux de glucose sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des dysfonctionnements du métabolisme des glucides, dont le diabète sucré, l'hypoglycémie néonatale et l'hypoglycémie idiopathique, ainsi que le diagnostic et le traitement du carcinome des îlots de Langerhans.

Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

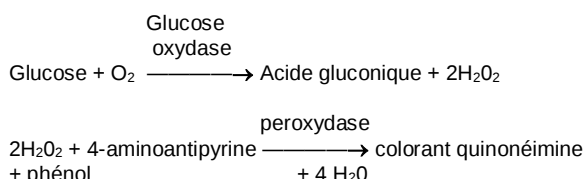
Le glucose (GLU-T) est la principale source d'énergie de l'organisme. Il est transformé soit en glycogène pour être stocké dans le foie, soit en triglycérides pour être stocké dans les tissus adipeux. Le taux de glucose dans le sang est régulé par plusieurs hormones, avec l'action combinée de l'insuline et du glucagon.

La concentration en glucose dans le sang est utilisée dans le diagnostic de troubles métaboliques tels que le diabète, les troubles de la glycémie du nouveau-né et les affections pancréatiques.¹

L'hyperglycémie est un symptôme du diabète de type 1 (insulinodépendant) et du diabète sucré de type II (non insulinodépendant) et se caractérise par une augmentation de la concentration des taux de glucose dans le sérum.²

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

La réaction enzymatique en point final selon la méthode de Trinder,³ ensuite optimisée par Burrin,⁴ est la suivante :



Le colorant quinonéimine est mesuré par une méthode spectrophotométrique, avec une absorbance maximale à 520 nm. Le taux de formation du colorant quinonéimine est directement proportionnel à l'activité du glucose de l'échantillon.

RÉACTIF

Tampon phosphate, pH 7,4	13,8 mmol/l
Phénol	10 mmol/l
4-aminoantipyrine	0,3 mmol/dl
Glucose oxydase	≥ 10 000 U/l
Peroxydase	≥ 700 U/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. 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.
3. 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.
4. 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/STABILITE

Utiliser uniquement des échantillons sans hémolyse. Le dosage du glucose dans le sérum doit intervenir : immédiatement ; dans les 8 heures à 25 °C ou dans les 3 jours lorsque les échantillons sont conservés entre 2 et 8 °C.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Cartouche de réactif Medica GLU-T, REF 10201

Matériel auxiliaire nécessaire

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.

Étalonnage

Medica EasyCal – Chimie (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.

Contrôle de qualité

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.

$$\text{GLU-T (mg/dl)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{Cal Value}$$

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 attendues⁵

L'intervalle des valeurs de référence pour le glucose dans le sérum 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 procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

Utiliser uniquement des échantillons de sérum non hémolysé.

L'analyseur EasyRA signale tout résultat supérieur à 400 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 800 mg/dl.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES⁷

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 1 et 400 mg/dl. Il est compris entre 1 et 800 mg/dl lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)⁸

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif Glucose (GLU-T) Medica (y) avec l'analyseur EasyRA (y) et un réactif Glucose (GLU-T) semblable (x) avec l'analyseur Roche COBAS MIRA*. 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 COBAS MIRA.

Nombre d'échantillons	46	Intervalle d'échantillons	de 1 à 383 mg/dl
Courbe	1,02	Intersection avec l'axe des Y	-3,2
Coefficient de corrélation	0,9977	Équation de régression	$Y = 1,02 \cdot X - 3,2$

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	75	Intervalle d'échantillons	9 to 383 mg/dL
Courbe	1,00	Intersection avec l'axe des Y	-0,5347
Coefficient de corrélation	0,9964	Équation de régression	$Y = 1,004 \cdot X - 0,5347$

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 %
272	1,9	0,7
109	0,9	0,8
60	1,0	1,7

* Cobas Mira est une marque déposée de Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN.

Imprécision totale :

Taux du contrôle de qualité mg/dl	Imprécision totale DS mg/dl	Imprécision totale CV %
264	4,4	1,7
106	1,6	1,5
60	1,3	2,2

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 1 et 400 mg/dl, en fonction de la régression linéaire $Y = 1,021 \cdot X + 1,098$.

Substances interférentes (CLSI, EP7-A)

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

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux d'hémoglobine allant jusqu'à 300 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine allant jusqu'à 5 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux d'acide ascorbique allant jusqu'à 5 mg/dl. Un taux d'acide ascorbique supérieur à 10 mg/dl entraîne un biais négatif sur le dosage des taux de glucose.

Il existe une interférence significative positive liée aux triglycérides au-delà de 200 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.^{7,8}

RÉFÉRENCES

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed. Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B Saunders, Eds. Philadelphia USA) 2001: 427.
2. Neeley W.E.: *Clin. Chem.* 1972; 18:509.
3. Trinder, P., *Determination of Glucose in Blood Using Glucose Oxidase with an Alternative Oxygen Acceptor*. Ann. Clin. Biochem. 1969: 6:24.

4. Burrin, JM., Price, C.P., *Measurement of Blood Glucose*. Ann. Clin. Biochem. 1985:22, 327.
5. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests* 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1995: p268.
6. Documentation de Medica.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Paramètres du dosage (GLU-T) EasyRA

Longueur d'onde principale (nm)	520
Longueur d'onde secondaire (nm)	600
Mode réactionnel	Point final (2)
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Oui (à chaque étalonnage)
Blanc de l'échantillon	Non
Durée de la réaction	10,4 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	30 jours
Stabilité du réactif à bord	60 jours

Sérum / plasma

Volume de l'échantillon (µl)	3,0
Volume du diluant (µl)	20
Volume du réactif (µl)	220
Emplacements décimaux (par défaut)	0
Unités (valeurs par défaut)	mg/dl
Facteur de dilution	1:1 (pour augmenter l'intervalle de dosage)
Linéarité	de 1 à 400 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands