

Infinity™

Réactif du glucose hexokinase

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	: 12 mois entre 2 et 8 °C
Limites de linéarité	: 0 - 45 mmol/L (0 - 810 mg/dL)
Nature de l'échantillon	: Sérum ou Urine
Méthode	: Méthode enzymatique
Préparation du réactif	: Ajouter le volume spécifié d'eau distillée ou déminéralisée.

UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif est prévu pour le diagnostic in vitro sert à la quantification du glucose dans le sérum ou l'urine humains.

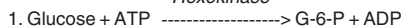
INTÉRÊT CLINIQUE

L'évaluation précise du glucose est importante dans le diagnostic et la gestion de l'hyperglycémie et de l'hypoglycémie. L'hyperglycémie peut provenir du diabète mellitus, chez les patients recevant en intraveineuse des fluides contenant du glucose, lors de stress sévères et d'accidents cérébrovasculaires. L'hypoglycémie peut provenir d'une insuliniémie, de l'administration d'insuline, d'un trouble congénital du métabolisme des hydrates de carbone ou d'une diète.¹ Dans l'étude de ces troubles, des évaluations du glucose sont souvent effectuées en conjonction avec divers tests de tolérance ou de stimulation. Un livre de cours standard tel que le Kaplan contiendra une analyse plus détaillée du métabolisme du glucose.²

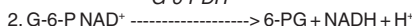
PRINCIPE DE LA MÉTHODE³

La méthode du hexokinase/glucose-6-phosphate déshydrogénase développée par l'Association Américaine de Biochimie et par les Centres épidémiologiques a été acceptée comme méthode de référence pour l'évaluation du glucose. Dans cette procédure, des filtrats exempts de protéines préparés par la technique de Somogyi utilisant un précipité ZnSO₄/BaSO₄. Cependant, l'utilisation de sérum ou plasma sans extraction des protéines est la méthode de routine préférée en laboratoire. Le réactif du glucose hexokinase Infinity™ est basé sur cette méthode de référence. La série des réactions impliquées dans le système de dosage est la suivante :

Hexokinase



G-6-PDH



- L'hexokinase catalyse la phosphorylation du glucose par l'ATP qui produit de l'ADP et du glucose-6-phosphate.
- Le glucose-6-phosphate est oxydé en 6-phosphogluconate avec la réduction du NAD⁺ en NADH par G-6-PDH. La quantité de NADH formée est proportionnelle à la concentration du glucose de l'échantillon et peut être mesurée par l'augmentation de l'absorbance à 340 nm.

Abréviations

ATP	= Adénosine-5'-triphosphate
ADP	= Adénosine-5'-diphosphate
G-6-PDH	= Glucose-6-phosphate déshydrogénase
G-6-P	= Glucose-6-phosphate
6-PG	= 6-phosphogluconate
NAD ⁺	= Nicotinamide Adénine Dinucléotide
NADH	= NAD réduit

COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs

	<u>Concentration</u>
Tampon	37,6 mmol/L
ATP	2,1 mmol/L
NAD	2,5 mmol/L
Hexokinase (levure recombinante)	>1500 U/L
G-6-PDH (leuconostoc recombinant)	>2500 U/L

PRECAUTIONS: Ne pas ingérer. Eviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l'eau. Le réactif contient de l'Azide de sodium et est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre résiduels. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. La fiche de sécurité sur le réactif du glucose hexokinase Infinity™ contient des informations plus détaillées.

R22 Nocif en cas d'ingestion.

R32 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Reconstituer le réactif en ajoutant le volume d'eau distillée ou désionisée indiqué sur l'étiquette du flacon.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Avant utilisation : Lorsqu'il est conservé réfrigéré à 2-8°C, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou du coffret.

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

	Représentant Autorisé		Limites de température
	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		Xn - Nocif

Réactif reconstitué : Lorsqu'il est conservé à 2-8°C, dans un récipient bouché, le réactif est stable pour une période minimum de 12 mois ou jusqu'à la date de péremption si elle précède la fin de cette période.

Indications de la détérioration du réactif.

- Turbidité,
- Absorbance du réactif <0,50 AU à 340 nm ; et/ou
- Impossibilité de retrouver les valeurs de contrôle dans la plage affectée.

PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS:

Collecte : La stabilité des spécimens de glucose est réduite par une contamination bactérienne et une glycolyse. Afin d'éviter une glycolyse, les échantillons doivent être collectés dans des tubes contenant du fluorure de sodium. Le sérum ou le plasma doit être séparé dès que possible des cellules.

Échantillon : Utiliser un sérum non hémolysé.

Urine : Si un délai est prévu lors du transport jusqu'au laboratoire, l'utilisation d'un conservateur chimique tel que le merthiolate (0,23 mmol/L) est recommandée.⁴

Stockage :² Le glucose du sérum est stable pendant 4 heures à 30°C et 24 heures à 4°C. En cas de stockage prolongé, les prélèvements doivent être mis dans des récipients scellés et gelés à -10°C.^{5,6} Les échantillons d'urine sont stables 1 jour à 4 °C.⁴

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Si nécessaire, des pipettes pour distribuer précisément les volumes mesurés.
- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37 °C) et de mesurer l'absorbance entre 340nm, 334nm et 365 nm.
- Consommables nécessaires au fonctionnement de l'analyseur, par ex.: cupules échantillon.
- Matériau de contrôle de dosage normal et anormal.
- Étalon ou standard glucose aqueux adéquat.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Le paramétrage suivant est recommandé. Des applications selon les analyseurs utilisés sont disponibles sur demande auprès de notre Service Applications.

PARAMETRAGE DU SYSTÈME

Température	37°C
Longueur d'onde principale	340 nm (334 nm, 365 nm)
Longueur d'onde secondaire	380 - 410 nm
Type de dosage	Point final
Sens	Augmentation
Échantillon : Taux de réactif	1 : 150
p. ex. : Vol. échantillon	3 µL
Vol. réactif	450 µL
Temps d'incubation	3 minutes
Limites du réactif blanc	Basse 0,00 AU
(340nm, chemin lumineux1cm)	Haute 0,50 AU
Linéarité	0-45 mmol/L (0-810mg/dL)
Sensibilité	0,038 ΔAbs per mmol/L
(340nm, chemin lumineux1cm)	0,002 ΔAbs per mg/dL

CALCULS

Les résultats sont calculés directement par l'analyseur selon la formule suivante :

$$\text{Glucose} = \frac{\text{Absorbance de l'inconnu}}{\text{Absorbance de l'étalon}} \times \text{Valeur de l'étalon}$$

Exemple:

Absorbance de l'étalon	= 0,30
Absorbance de l'inconnu	= 0,10
Valeur de l'étalon	= 13,2 mmol/L (238 mg/dL)

$$\text{Glucose} = \frac{0,10}{0,30} \times 13,2 = 4,4 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Glucose} = \frac{0,10}{0,30} \times 238 = 79 \text{ mg/dL}$$

Pour les spécimens d'urine, les résultats doivent être multipliés par le facteur de dilution et les collectes de 24 heures par le volume en litres.

$$\text{Glucose de l'urine (mmol/24 heures)} = \text{Résultat du glucose (mmol/L)} \times \text{Dilution (Facteur)} \times \text{Volume (litres)}$$

Exemple :

Résultat du glucose = 0,7 mmol/L (12,6 mg/dL)
 Dilution de l'urine = pure
 Volume d'urine sur 24 heures = 0,95 Litres
 Glucose de l'urine = 0,7 x 1 x 0,95 = 0,67 mmol/24 hrs
 Glucose de l'urine = 12,6 x 1 x 0,95 = 11,97 mg/24 hrs

REMARQUES

- Les volumes de réactif et d'échantillon peut être modifié en proportion pour s'adapter aux prescriptions de divers spectrophotomètres.
- Peut également être utilisé à 334 ou 365 nm.
- Les échantillons présentant des valeurs de glucose supérieures à 45 mmol/L (810 mg/dL) doivent être dilués avec une solution saline isotonique et dosés à nouveau. Multiplier les résultats par le facteur de dilution.
- Facteur de conversion SI : mmol/L x 18 = mg/dL.

CALIBRAGE

Le calibrage est obligatoire. Une solution aqueuse étalon ou un étalon à base de sérum, avec une valeur affectée traçable par rapport à un standard primaire (p. ex. NIST or IRMM) sont recommandés. Pour connaître la fréquence de calibrage des analyseurs de biochimie, se référer aux spécifications de la notice de fabrication.

Cependant, la stabilité du calibrage est liée aux performances de l'analyseur ainsi qu'à l'utilisation des réactifs conservés dans les conditions décrites dans le paragraphe STABILITÉ ET CONSERVATION de cette notice. Un nouveau calibrage est recommandé, dans les situations suivantes :

- Changement de numéro du lot
- Maintenance préventive ou remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Les contrôles ne sortent pas à l'intérieur de leur fourchette de tolérance, et l'addition d'un nouveau flacon de contrôle ne peut remédier à ce problème.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et exceptionnels doivent être pratiqués sur des échantillons inconnus :

- Au moins toutes les huit heures
- Lorsqu'une nouveau flacon de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.

Si les résultats de contrôle ne sortent pas dans leur fourchette de tolérance, procéder alors aux actions suivantes :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats sont encore , en dehors de leur fourchette de tolérance préparer un sérum de contrôle frais et recommencer le test.
- Si les résultats sont toujours en dehors de leur fourchette de tolérance, recalibrer à l'aide d'un calibrateur frais, et répéter le test.
- Si les mêmes problèmes de ciblage persistent, effectuer un calibrage avec du réactif fraîchement préparé, puis répéter le test.
- Si malgré ces opérations les résultats de contrôle restent en dehors de leur fourchette de tolérance, contactez notre service

LIMITES DE LA PROCEDURE :

- Des études ont été effectuées sur le niveau d'interférence de l'hémoglobine, de la bilirubine (libre et conjuguée) et de la lipémie. Les résultats suivants ont été obtenus :

Hémoglobine : aucune interférence de l'hémoglobine jusqu'à 470 mg/dL.

Bilirubine libre : Aucune interférence avec la bilirubine libre jusqu'à 281 µmol/L (16,4 mg/dL).

Bilirubine conjuguée : Aucune interférence avec la bilirubine conjuguée jusqu'à 298 µmol/L (17,4 mg/dL).

Lipémie : aucune interférence avec la lipémie, mesurée sous la forme de triglycérides, jusqu'à 23 mmol/L (2000 mg/dL).

- La publication de Young examine plus en détail les facteurs affectant le dosage du glucose.⁷

VALEURS ATTENDUES

Sérum :⁸ 3,89 - 5,83 mmol/L (70 - 105 mg/dL)

Urine :⁹ 0,28 - 0,83 mmol/L (5 - 15 mg/dL)

L'O.M.S. recommande les critères suivants pour le diagnostic du diabète ou de l'hyperglycémie :¹⁰

Diabète	Veineux	Capillaire
Diète	>7,8 mmol/L	>7,8 mmol/L
2 h après charge de glucose	>11,1 mmol/L	>12,2 mmol/L

Hyperglycémie	Veineuse	Capillaire
Diète	<7,8 mmol/L	<7,8 mmol/L
2 h après charge de glucose	7,8-11,2mmol/L	8,9-12,2 mmol/L

MESURES

Les données suivantes ont été obtenues avec le réactif du glucose hexokinase Infinity™ sur un analyseur de biochimie automatisé bien entretenu. Les utilisateurs devront établir les caractéristiques de la performance du produit sur leur propre analyseur.

IMPRÉCISION

L'imprécision a été évaluée au cours d'une période de 20 jours et en utilisant deux niveaux de contrôle du commerce et la procédure NCCLS EP5-T suivante¹¹

Pendant l'opération:	Niveau I	Niveau II
	Nombre de mesures	80
Moyenne (mmol/L)	5,09	19,27
Moyenne (mg/dL)	91,6	346,9
SD (mmol/L)	0,08	0,26
SD (mg/dL)	1,44	4,68
CV (%)	1,6	1,4
Total:	Niveau I	Niveau II
Nombre de mesures	80	80
Moyenne (mmol/L)	5,09	19,27
Moyenne (mg/dL)	91,6	346,9
SD (mmol/L)	0,20	0,85
SD (mg/dL)	3,6	15,3
CV (%)	3,9	4,4

COMPARAISON DE METHODES

Des études de comparaison ont été effectuées avec un réactif du glucose hexokinase du commerce comme référence. Des échantillons de sérum et d'urine de patients normaux et anormaux ont été dosés en parallèle. Les résultats ont été comparés par une régression des moindres carrés et les statistiques suivantes ont été obtenues :

Sérum/plasma :

Nombre d'échantillons en double	60
Plage de mesures des échantillons	2,3 - 26,7 mmol/L (41,4 - 480,1 mg/dL)
Moyenne des mesures (référence)	6,25 mmol/L (112,5 mg/dL)
Moyenne des résultats du glucose Infinity™	6,27 mmol/L (112,9 mg/dL)
Pente	1,021
Coordonnées à l'origine	-0,13 mmol/L (-2,34 mg/dL)
Coefficient de Corrélation	0,9993

Urine:

Nombre d'échantillons en double	60
Plage de mesures des échantillons	0,0 - 44,0 mmol/L (0,0 - 792,0 mg/dL)
Moyenne des mesures (référence)	9,8 mmol/L (176 mg/dL)
Moyenne des résultats du glucose Infinity™	10,4 mmol/L (187 mg/dL)
Pente	1,086
Coordonnées à l'origine	-0,29 mmol/L (-5,22 mg/dL)
Coefficient de Corrélation	0,9962

LINÉARITÉ

Utilisé selon les prescriptions, le dosage est linéaire entre 0 et 45 mmol/L (0 - 810 mg/dL).

SENSIBILITÉ

S'il est effectué selon les recommandations, la sensibilité du présent dosage est de 0,038 ΔAbs par mmol/L ou 0,002 ΔAbs par mg/dL (trajet optique de 1cm, 340nm).

RÉFÉRENCES

- Zilva JF, Pannall PR. Carbohydrate Metabolism in "Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment". Lloyd-Luke London 1979, Chap 9: 174-214.
- Kaplan LA, Pesce AJ (Ed) "Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation". CV Mosby Company 1984.
- Farrance I. Clin Biochem Reviews 1987; 8: 55-68.
- Shephard MDS, Mazzachi RD. The Clin Biochem 1983; 4:61-7.
- Trinder P. Ann Clin Biochem. 1969; 6: 24.
- Penckoek CA, et al. Clin Chem Acta 1973; 49: 193.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:168-182.
- Caraway WT in "Fundamentals of Clinical Chemistry" NM Tietz (Ed) W.B. Saunders, Philadelphia 1976; Chap 6: 242.
- Richterich R, Colombo JP. Klinische Chemie 4 Ed Basel:Karger 1978: 531.
- Farrance I, Garcia-Webb P. Clin Biochem Reviews 1987:8: 48-50.
- National Committee of Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS 1984; NCCLS publication EP5-T.

©2004 Thermo Electron Corporation. All rights reserved.



Thermo Electron
 189-199 Browns Road,
 Noble Park, Victoria, 3174
 AUSTRALIA
 Phone: (03) 9790 4100
 Fax: (03) 9790 4155
 Email: sales.clinicalchemistry@thermo.com
 www.thermo.com/clinicalchemistry

Thermo Electron
 331 South 104th Street
 Louisville, CO, 80027
 U.S.A.
 Phone: (800) 558 9115
 Fax: (303) 581 6429



MediMark Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2322
 F-38033 Grenoble Cedex 2. France
 Phone: +33 (0) 4 76 86 43 22
 Fax: +33 (0) 4 76 17 19 82



REF

Information Commandes et Support Technique

	No de Catalogue	Configuration	
	TR15321	2 x 125 mL	
	L'Australie	International	U.S.A
Téléphone	1800 333 110	61 3 9790 4100	(800) 558 9115
Télécopie	(03) 9790 4155	61 3 9790 4155	(303) 581 6429