

Glucose Hexokinase FS*

CODE CQN : 2T

Réactif de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative du glucose dans le sérum, le plasma ou l'urine sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence	Déterminations
1 2511 99 10 963	R1 4 x 570 déterminations R2 3 x 760 déterminations
1 2511 99 10 962	R1 6 x 380 déterminations R2 6 x 380 déterminations

Méthode

Test UV enzymatique avec utilisation d'hexokinase

Principe

Glucose + ATP \xrightarrow{HK} Glucose-6-phosphate + ADP

Glucose-6-phosphate + NAD⁺ $\xrightarrow{G6P-DH}$ Gluconate-6-P + NADH + H⁺

Réactifs

Composants et concentrations

R1 : Tampon TRIS	pH 7,8	100 mmol/L
Mg ²⁺		4 mmol/L
ATP		2,1 mmol/L
NAD		2,1 mmol/L
R2 : Mg ²⁺		4 mmol/L
Hexokinase (HK)		≥ 7,5 kU/L
Glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6P-DH)		≥ 7,5 kU/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C, protégés de la lumière en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [6].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou urine

Centrifuger dans l'heure qui suit la prise de sang.

Stabilité dans le plasma après l'addition d'un inhibiteur glycolytique (fluorure, monoiodoacétate, mannose) [1] :

2 jours entre +20 °C et +25 °C

7 jours entre +4 °C et +8 °C

1 jour à -20 °C

Congélation unique ! Eliminer les échantillons contaminés.

Stabilité dans du sérum (séparé des composants cellulaires, non hémolytiques) sans addition d'un inhibiteur glycolytique [2,3] :

8 heures à +25 °C

72 heures à +4 °C

Stabilité dans l'urine [1] :

2 h entre +20 et +25 °C

2 h entre +4 et +8 °C

Eliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à la méthode de référence chromatographie en phase gazeuse – dilution isotopique spectrométrie de masse (GC-IDMS). Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab N, TruLab P et TruLab Urine devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Niveau 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Niveau 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 5,00 g/L (30 mmol/L) de glucose (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun)	
Limite de détection**	10 mg/L (0,05 mmol/L) de glucose
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférences < 10% par
Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L
Hémoglobine jusqu'à 5.0 g/L
Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L
Bilirubine non conjuguée jusqu'à 600 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].

Etude de précision (Sérum/plasma)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,775	0,918	2,67
Moyenne [mmol/L]	4,30	5,10	14,8
Coefficient de variation [%]	0,73	0,87	0,57
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,573	1,11	3,32
Moyenne [mmol/L]	3,18	6,17	18,4
Coefficient de variation [%]	1,42	1,50	1,13

Comparaison de méthodes dans le sérum/plasma (n=124)	
Méthode x	Glucose HK de Siemens
Méthode y	DiaSys Glucose HK FS
Pente	1,000
Ordonnée à l'origine	0,018 g/L (0,100 mmol/L)
Coefficient de corrélation	0,999

Etude de précision (Urine)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,279	0,989	2,74
Moyenne [mmol/L]	1,55	5,49	15,2
Coefficient de variation [%]	0,82	1,31	0,82
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,279	0,994	2,72
Moyenne [mmol/L]	1,55	5,52	15,1
Coefficient de variation [%]	1,81	1,62	0,99

Comparaison de méthodes (Urine ; n=100)	
Méthode x	Glucose HK de Siemens
Méthode y	DiaSys Glucose HK FS
Pente	0,985
Ordonnée à l'origine	-0,0038 g/L (-0,021 mmol/L)
Coefficient de corrélation	1,000

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Facteur de conversion

Glucose [g/L] x 5,551 = Glucose [mmol/L]

Valeurs de référence [4]

	[g/L]	[mmol/L]
Nouveau-nés :		
Cordon ombilical	0,63 – 1,58	3,5 – 8,8
1 h	0,36 – 0,99	2,0 – 5,5
2 h	0,36 – 0,89	2,2 – 4,9
5 – 14 h	0,34 – 0,77	1,9 – 4,3
10 – 28 h	0,46 – 0,81	2,6 – 4,5
44 – 52 h	0,48 – 0,79	2,7 – 4,4
Enfants (à jeun) :		
1 – 6 ans	0,74 – 1,27	4,1 – 7,0
7 – 19 ans	0,70 – 1,06	3,9 – 5,9
Adultes (à jeun) :		
Plasma veineux	0,70 – 1,15	3,9 – 6,4

Urine : ≤ 150 mg/L (0,84 mmol/L)

(Basé sur une production d'urine en moyenne de 1350 ml/jour)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1, 50-1.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 436-72.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7, 1368.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Glucose Hexokinase FS

Chemistry code 10 251

Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	GLUHK
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	410
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	3
Factor	3
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999