

Glucose Hexokinase FS*

Présentation

Référence

1 2511 99 10 920

Composition du kit

 800 (4 x 200)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du glucose dans le sérum humain, le plasma recueilli sur héparine ou l'urine sur système respons[®]910 automatisé.

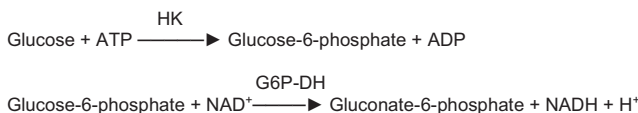
Intérêt Clinique

Le glucose est un monosaccharide et, en tant que substrat métabolique et source d'énergie, l'un des carbohydrates les plus importants pour l'organisme humain. La concentration de glucose dans le sang est maintenue constante par de multiples mécanismes de régulation. La régulation principale se produit par la sécrétion d'insuline et de glucagon. Pour l'organisme, la couverture des besoins permanents en glucose du système nerveux central, qui ne dispose que de réserves minimales de glucose, et des besoins des érythrocytes [1] est d'une importance essentielle. La concentration de glucose dans le sang dépend de l'état nutritionnel des individus. En général, on peut distinguer trois états : L'état à jeun (8 - 10 heures après la dernière prise alimentaire), l'état postprandial (2 - 3 heures après le début de la prise alimentaire) et l'état post absorptif (6 - 12 heures après le début de la prise alimentaire) [2]. Une mesure du glucose est toujours conseillée en cas de soupçon d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie. Une modification du taux de glycémie peut être attribuée à de nombreuses maladies. Les principales maladies à l'origine d'un taux de glycémie élevé sont les différents types de diabète sucré (DM). Le principal objectif de la détermination du glucose est le diagnostic de la DM ou la définition et le suivi des mesures thérapeutiques [2].

Méthode

Test UV enzymatique avec utilisation d'hexokinase

Le glucose est phosphorylé par l'hexokinase en présence d'ATP pour former du glucose-6-phosphate. En présence de NAD⁺, le glucose-6-phosphate est converti par la glucose-6-phosphate déshydrogénase en gluconate-6-phosphate et en NADH + H⁺. L'augmentation de l'absorbance du NADH + H⁺ est déterminée par spectrophotométrie à une longueur d'onde de 340 nm comme mesure point final. L'augmentation de l'absorbance est proportionnelle à la concentration de glucose dans l'échantillon.



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 |

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 12 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Le réactif 2 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
4. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
5. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
6. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
7. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain, plasma recueilli sur héparine ou urine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Centrifuger au plus tard 1 heure après la prise de sang.

Stabilité dans le sérum/plasma après l'addition d'un inhibiteur glycolytique (fluorure, monoiodoacétate, mannose) [4] :

| | | |
|---------|----|-----------------|
| 2 jours | de | +20 °C à +25 °C |
| 7 jours | de | +4 °C à +8 °C |
| 1 jour | à | -20 °C |

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Stabilité dans du sérum (séparé des composants cellulaires, non hémolytiques) sans addition d'un inhibiteur glycolytique [5,6] :

| | | |
|------|---|--------|
| 8 h | à | +25 °C |
| 72 h | à | +4 °C |

Éliminer les échantillons contaminés.

Stabilité dans l'urine [4] :

| | | |
|---------|----|-----------------|
| 2 h | de | +20 °C à +25 °C |
| 2 h | de | +4 °C à +8 °C |
| 2 jours | à | -20 °C |

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à la méthode de référence chromatographie en phase gazeuse – dilution isotopique spectrométrie de masse (GC-IDMS). Utiliser TruLab N et P ou TruLab Urine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

| | Référence | Présentation |
|----------------------|------------------|--------------|
| 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 Level 1 | 5 9170 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9170 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab Urine Level 2 | 5 9180 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9180 99 10 061 | 6 x 5 mL |

Performances

Sérum/Plasma

| | |
|---|------------|
| Domaine de mesure de 0,46 mg/dL jusqu'à 500 mg/dL, la linéarité est donnée à ± 5 %. | |
| En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun. | |
| Limite de détection** | 0,46 mg/dL |
| Limite de quantification** | 0,46 mg/dL |
| Stabilité à bord de l'analyseur | 6 semaines |
| Stabilité de calibration | 6 semaines |

| Interférence par | Interférences ≤ 10 % jusqu'à | Concentration de l'analyte [mg/dL] |
|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| Acide ascorbique | 30 mg/dL | 179 |
| Bilirubine (conjuguée) | 80 mg/dL | 82,3 |
| | 80 mg/dL | 106 |
| Bilirubine (non conjuguée) | 60 mg/dL | 85,2 |
| | 60 mg/dL | 109 |
| Hémolyse | 550 mg/dL | 80,1 |
| | 550 mg/dL | 139 |
| Lipémie (triglycérides) | 1800 mg/dL | 82,1 |
| | 2000 mg/dL | 98,8 |

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [7-9].

| Précision | | | |
|---------------------|---------------|---------------|---------------|
| Répétabilité (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL] | 95,1 | 135 | 302 |
| CV [%] | 1,82 | 1,23 | 2,31 |
| Inter série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL] | 93,0 | 128 | 296 |
| CV [%] | 1,83 | 1,46 | 2,24 |

| Comparaison de méthodes (n=107) | |
|---------------------------------|--|
| Test x | Glucose Hexokinase FS de DiaSys (Hitachi 911) |
| Test y | Glucose Hexokinase FS de DiaSys (respons [®] 910) |
| Pente | 1,05 |
| Ordonnée à l'origine | 0,680 mg/dL |
| Coefficient de corrélation | 0,999 |

Urine

| | |
|---|------------|
| Domaine de mesure de 0,46 mg/dL jusqu'à 500 mg/dL, la linéarité est donnée à ± 5 %. | |
| En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun. | |
| Limite de détection** | 0,46 mg/dL |
| Limite de quantification** | 0,46 mg/dL |
| Stabilité à bord de l'analyseur | 6 semaines |
| Stabilité de calibration | 6 semaines |

| Précision | | | |
|---------------------|---------------|---------------|---------------|
| Répétabilité (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL] | 9,60 | 25,7 | 280 |
| CV [%] | 2,08 | 1,40 | 0,881 |
| Inter série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL] | 9,61 | 25,3 | 274 |
| CV [%] | 2,19 | 1,62 | 2,04 |

| Comparaison de méthodes (n=100) | |
|---------------------------------|--|
| Test x | Glucose Hexokinase FS de DiaSys (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C) |
| Test y | Glucose Hexokinase FS de DiaSys (respons [®] 910) |
| Pente | 0,964 |
| Ordonnée à l'origine | -0,332 mg/dL |
| Coefficient de corrélation | 0,999 |

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

Facteur de Conversion

Glucose [mg/dL] x 0,05551 = Glucose [mmol/L]

Valeurs Usuelles [2]

| | [mg/dL] | [mmol/L] |
|--------------------------|----------|-----------|
| Nouveau-nés | | |
| Sang du cordon ombilical | 63 – 158 | 3,5 – 8,8 |
| 1 h | 36 – 99 | 2,0 – 5,5 |
| 2 h | 39 – 89 | 2,2 – 4,9 |
| 5 – 14 h | 34 – 77 | 1,9 – 4,3 |
| 20 – 28 h | 46 – 81 | 2,6 – 4,5 |
| 44 – 52 h | 48 – 79 | 2,7 – 4,4 |
| Enfants (à jeun) | 60 – 99 | 3,3 – 5,5 |
| Adultes (à jeun) | | |
| Sérum/Plasma | 60 – 95 | 3,3 – 5,3 |
| Urine | ≤ 16,5 | ≤ 0,91 |

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

1. Hallbach J. Klinische Chemie und Hämatologie – Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium. 3rd ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2011. p. 170-171.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2020 [cited 2024 Mar 27]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG et al. Die Qualität diagnostischer Proben – Empfehlung der Arbeitsgruppe Präanalytik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 7th ed. Heidelberg: BD Diagnostics Preanalytical Systems; 2012. p. 46-47, p. 68-69.
5. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis. 4th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders Company; 2006. p. 837-901.
6. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. ClinChem 2002; 48: 436-472.
7. 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.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfex.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris.
Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Glucose HK FS

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.

| Identification | |
|-------------------------------------|---------|
| This method is usable for analysis: | Yes |
| Twin reaction: | No |
| Name: | GLUC HK |
| Shortcut: | |
| Reagent barcode reference: | 037 |
| Host reference: | 037 |

| Technic | |
|---------------------------------------|------------|
| Type: | End point |
| First reagent:[μ L] | 180 |
| Blank reagent | Yes |
| Sensitive to light | |
| Second reagent:[μ L] | 45 |
| Blank reagent | No |
| Sensitive to light | |
| Main wavelength:[nm] | 340 |
| Secondary wavelength:[nm] | 405 |
| Polychromatic factor: | 1.0000 |
| 1 st reading time [min:sec] | (04:24) |
| Last reading time [min:sec] | 08:00 |
| Reaction way: | Increasing |
| Linear Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Linearity: Maximum deviation [%] | |
| Fixed Time Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Endpoint | |
| Stability: Largest remaining slope | |
| Prozone Limit [%] | |

| Reagents | |
|----------|--|
| Decimals | |
| Units | |

| Sample | |
|--------------------------------------|------------------|
| Diluent | DIL A (NaCl) |
| Hemolysis: | |
| Agent [μ L] | 0 (no hemolysis) |
| Cleaner | |
| Sample [μ L] | 0 |
| Technical limits | |
| Concentration technical limits-Lower | 0.4600 |
| Concentration technical limits-Upper | 500.0000 |
| SERUM | |
| Normal volume [μ L] | 4.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 4.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| URINE | |
| Normal volume [μ L] | 4.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 4.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| PLASMA | |
| Normal volume [μ L] | 4.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 4.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| CSF | |
| Normal volume [μ L] | 4.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 4.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| Whole blood | |
| Normal volume [μ L] | 4.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 4.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |

| Results | |
|---------------------------|--------|
| Decimals | 2 |
| Units | mg/dL |
| Correlation factor-Offset | 0.0000 |
| Correlation factor-Slope | 1.0000 |

| Range | |
|-------------|------------------|
| Gender | All |
| Age | |
| SERUM | >=70.00 <=115.00 |
| URINE | >= <=15.00 |
| PLASMA | >=70.00 <=115.00 |
| CSF | |
| Whole blood | |
| Gender | |
| Age | |
| SERUM | |
| URINE | |
| PLASMA | |
| CSF | |
| Whole blood | |

| Contaminants | |
|---|--|
| Please refer to r910 Carryover Pair Table | |

| Calibrators details | |
|---------------------|----------------|
| Calibrator list | Concentration |
| Cal. 1/Blank | 0 |
| Cal. 2 | * |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| | Max delta abs. |
| Cal. 1 | 0.006 |
| Cal. 2 | 0.040 |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| Drift limit [%] | 0.80 |

| Calculations | |
|--------------|---|
| Model | X |
| Degree | 1 |

* Enter calibrator value