

Glucose/Hémoglobine IS *

Réactif de diagnostic pour la détermination quantitative in vitro du glucose et de l'hémoglobine total dans le sang total sur système InnovaStar®

Présentation

Référence	Emballage coffret
1 2491 99 10 760	Boîte pour 100 déterminations du glucose
970 100	Système InnovaStar® (analyseur)
970 113	10 x 100 cupules échantillons InnovaStar® (10/500)
920 709	10 x 100 tubes capillaires « open end » de 10 µL (héparine)
970 115	Solution de lavage InnovaStar® (300 mL)

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Tampon phosphate	pH 7,5	250 mmol/L
	Composant Trinder		0.5 mmol/L
R2 :	4-aminoantipyrine		10 mmol/L
	Glucose oxydase (GOD)		≥ 150 kU/L
	Peroxydase (POD)		≥ 10 kU/L

Préparation et Conservation des réactifs

Le réactif est stable jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservé entre +2 °C et +8 °C. Ne pas congeler le réactif ! Les cartouches de réactifs sont à usage unique, ne pas utiliser donc des cartouches de réactifs déjà ouvertes ou endommagées !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Le réactif est prêt à l'emploi.

Remettre le réactif à température ambiante. S'assurer du fait qu'il se situe en bas de la cartouche.

Références bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
2. 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.
3. 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.
4. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
5. Thomas L. Labor und Diagnose. 7th ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 2008. p. 197.
6. Fogh-Andersen, N.; D'Orazio, P.; Proposal for standardizing direct-reading biosensors for blood glucose; Clin Chem 44:3;(1998) 655-659.
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. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998. p. 475 - 479.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Glucose IS

Intérêt Clinique [1,2]

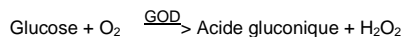
La mesure de la concentration de glucose dans le sérum, le plasma ou le sang total est surtout utilisée pour le diagnostic et le suivi thérapeutique du diabète. D'autres indications concernent l'exclusion d'un cancer des îlots pancréatiques ou l'évaluation du métabolisme des hydrates de carbone dans différentes affections.

Méthode

Test enzymatique photométrique « GOD-PAP ».

Principe

Mesure du glucose après l'oxydation enzymatique par la glucose-oxydase. L'indicateur colorimétrique est le colorant Trinder, résultant de l'action catalytique de la peroxydase sur un mélange de 4-aminoantipyrine, d'un composant Trinder et peroxyde d'hydrogène (réaction de Trinder).



Avertissements et précautions d'emploi

1. Le réactif contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [9].
3. La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussés bas dans les spécimens de patients.
4. 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.
5. Uniquement à usage professionnel !

Spécimen

Sang capillaire (prélevé avec tube capillaire hépariné) ou sang total veineux (avec du NaF)

Éliminer les échantillons contaminés !

Stabilité du spécimen [1,3,4]

Pour éviter des valeurs faussées basses en raison d'une glycolyse in vitro, le dosage du glucose doit être effectué immédiatement après le prélèvement du spécimen et avant tout autre test. Si le dosage du glucose n'est pas faisable immédiatement, ajouter des inhibiteurs glycolytiques aux spécimens (sang veineux total), comme p. ex. le fluorure avec lequel on atteint une stabilité de la concentration de glucose de 72 h à température ambiante. Lors d'un prélèvement capillaire, le dosage du glucose doit être effectué immédiatement.

Préparation du spécimen

Pour la préparation du spécimen, les cupules échantillons InnovaStar® 10/500 (godets magenta) ainsi que les tubes capillaires « open end » (10 µL/héparinés) sont indispensables. Prélever le spécimen avec un tube capillaire « open end » comme défini dans le manuel d'utilisation. Mettre le tube capillaire dans une cupule échantillon. Fermer la cupule, puis la retourner plusieurs fois afin d'homogénéiser l'ensemble, puis mesurer immédiatement.

Procédure de Dosage

L'application est lue par la ParamCard (voir manuel d'utilisation du système InnovaStar®).

Concentration de glucose corrigée par l'hématocrite [6]

InnovaStar® calcule des valeurs plasmatiques de glucose à base de sang total, si la méthode « GLP (soit correction plasma) » est choisie lors de la première lecture de la ParamCard (dans ce cas, les valeurs de référence pour le sérum/le plasma s'appliquent).

La correction s'effectue par une valeur d'hématocrite individuelle assignée simultanément par division de la concentration de l'hémoglobine par un facteur. Si cette valeur est de <5 g/dL ou >25 g/dL, aucune correction ne peut être effectuée et les résultats sont marqués par un « GL* ».

Si la méthode « GLP » n'est pas choisie, les valeurs à base de sang non-corrigées sont rapportées (dans ce cas, des valeurs de référence « GLU » pour le sang total s'appliquent).

L'analyte, l'unité et la correction plasmatique se choisissent lors de la première lecture de la ParamCard.

Calibrants et Calcul

Le résultat se calcule à l'intermédiaire d'un facteur, une calibration n'est pas nécessaire. Le facteur est mémorisé sur la ParamCard incluse dans l'emballage du coffret et qui est lu après réception du réactif (voir manuel d'utilisation du système InnovaStar®).

Facteur de conversion

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

Contrôles

Pour le contrôle de qualité interne, utiliser de préférence les contrôles DiaSys GL Control N et P. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Taille coffret		
GL Control N	920 536	50	x	650 µL
GL Control P	920 537	50	x	650 µL

Performances

Domaine de mesure

Le test a été développé pour le dosage du glucose sur un domaine de mesure compris entre 0,15 et 8,0 g/L soit 0,83 - 44,4 mmol/L.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 600 mg/L, et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides. Des valeurs de glucose déterminées sur du sang total dépendent de l'hématocrite, des protéines, des lipoprotéines ainsi que d'autres composants corpusculaires par rapport aux valeurs de glucose qui sont déterminées dans du plasma. En cas de sang total capillaire ou veineux, des valeurs diminuées de glucose sont obtenues avec des nouveau-nés en comparaison avec les valeurs obtenues avec du plasma capillaire. Ceci est dû à des valeurs d'hématocrite élevées. C'est la raison pour laquelle ni du sang total capillaire, ni du sang total veineux ne doivent être utilisés pour un dosage de glucose chez un nouveau-né, si la correction d'hématocrite n'est pas choisie. DiaSys InnovaStar® peut corriger des valeurs d'hématocrite de 5 à 25 g/dL [1,5]. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Sensibilité/Limite de détection

La limite inférieure de détection analytique est de 0,02 g/L (0,11 mmol/L).

Précision

Intra série n = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	0,949	0,0217	2,29
Échantillon 2	1,25	0,0159	1,27
Échantillon 3	2,86	0,0516	1,81

Inter série N = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	0,812	0,0271	3,34
Échantillon 2	2,71	0,0286	1,06
Échantillon 3	1,14	0,0376	3,29

Comparaison de méthodes

Une comparaison du Glucose IS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 56 échantillons, a donné les résultats suivants :

$y = 0,969x + 0,00957$ g/L

Coefficient de corrélation : $r = 0,996$.

Valeurs de référence [1]

Enfants* (à jeun)	Sérum/Plasma	
	[g/L]	[mmol/L]
1 – 6 an(s)	0,74 – 1,27	4,1 – 7,0
7 – 19 ans	0,70 – 1,06	3,9 – 5,9

* Intervalles pour sérum et plasma ; Utilisation des 2,5 et 97,5ièmes percentiles. Pour le sang capillaire total, approximativement les mêmes intervalles peuvent être présumés. Les valeurs dans le sang veineux total sont plus basses d'environ 10 %.

Adultes (à jeun)	Sang total	
Sang total capillaire	0,70 – 1,00	3,9 – 5,5
Sang total veineux	0,60 – 1,00	3,3 – 5,5

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer à posséder des gammes de référence au besoin.

Hémoglobine IS

Intérêt Clinique [8]

En combinaison avec l'hématocrite et le nombre d'érythrocytes, l'hémoglobine représente un critère important pour le diagnostic et la différenciation des anémies, des polyglobulies et des polyzythémies.

Principe

Détermination photométrique de la concentration d'hémoglobine à 540 nm.

Avertissements et précautions d'emploi

1. Le réactif contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. L'évaluation des dates pour l'Hémoglobine FS ne fut effectuée qu'avec des spécimens pris de donateurs adultes.
3. Ne pas utiliser le réactif Glucose/Hémoglobine FS en cas de spécimens montrant des désordres cliniques comme p. ex. des thalassémies ou des hémoglobinopathies.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées. [9]
5. 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.
6. Uniquement à usage professionnel !

Spécimen

Sang capillaire (prélevé avec tube capillaire hépariné) ou sang veineux total (avec NaF).

Éliminer les échantillons contaminés !

Préparation des échantillons :

Pour la préparation des échantillons, il faut utiliser des cupules échantillons InnovaStar® 10/500 (godets magenta) ainsi que des tubes capillaires 'open end' (10 µL héparinés). Prélever le spécimen avec un tube capillaire 'open end' comme décrit dans le manuel. Mettre le tube capillaire rempli dans la cupule échantillon immédiatement après le prélèvement. Mélanger et commencer à mesurer immédiatement.

Stabilité de spécimen

Effectuer le dosage de l'hémoglobine immédiatement après le prélèvement du spécimen et avant tout autre test. Mélanger à fond les tubes de prélèvement sanguin par les retournant doucement à l'inversion 10 fois avant le test. Ne pas agiter !

Procédure de dosage

L'application est lue par la ParamCard (voir le manuel d'utilisation du système InnovaStar®).

L'analyte et l'unité ([g/dL] ou [mmol/L]) se choisissent lors de la première lecture de la ParamCard.

Calibrants et Calcul

Le résultat se calcule à l'intermédiaire du facteur, une calibration n'est pas nécessaire. Le facteur est mémorisé sur la ParamCard incluse dans l'emballage du coffret ; il est lu après réception du réactif (voir manuel d'utilisation du système InnovaStar®).

Facteur de conversion

Hémoglobine [g/dL] x 0,621 = Hémoglobine [mmol/L]

Hémoglobine [mmol/L] x 1,61 = Hémoglobine [g/dL]

Contrôles

Pour le contrôle de qualité interne, utiliser les contrôles DiaSys GL Control N and P. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références.	Taille coffret
GL Control N	920 536	50 x 650 µL
GL Control P	920 537	50 x 650 µL

Performances

Domaine de mesure

Le test a été développé pour le dosage d'hémoglobine sur un domaine de mesure de 5 à 25 g/dL.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence de bilirubine jusqu'à 600 mg/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides.

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 2.5 g/dL.

Précision

Totale n = 20	Moyenne [g/dL]	SD [g/dL]	CV [%]
Échantillon 1	9.62	0.082	0.85
Échantillon 2	14.5	0.115	0.79
Échantillon 3	19.3	0.165	0.86

Inter série N = 20	Moyenne [g/dL]	SD [g/dL]	CV [%]
Échantillon 1	9.12	0.063	0.70
Échantillon 2	15.0	0.151	1.01
Échantillon 3	19.8	0.131	0.66

Comparaison de méthodes

Une comparaison de Glucose/Hémoglobine IS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 83 échantillons, a donné les résultats suivant :

$y = 1,00 x + 0,2$ g/dL Coefficient de corrélation : $r = 0,990$

Valeurs de référence [8]

	[g/dL]	[mmol/L]
Adultes :		
Femmes	12,3 – 15,3	7,62 – 9,48
Hommes	14,0 – 17,5	8,67 – 10,8
Enfants :		
2 – 2,5 mois	9,2 – 15,0	5,71 – 9,32
3 – 3,5 mois	9,6 – 12,8	5,96 – 7,95
5 – 7 mois	10,1 – 12,9	6,27 – 8,01
8 – 10 mois	10,5 – 12,9	6,52 – 8,01
11 – 13,5 mois	10,7 – 13,1	6,65 – 8,14
1,5 – 3 ans	10,8 – 12,8	6,71 – 7,95
5 ans	11,1 – 14,3	6,89 – 8,88
10 ans	11,9 – 14,7	7,39 – 9,13
12 ans	11,8 – 15,0	7,33 – 9,32
15 ans	12,8 – 16,8	7,95 – 10,4

Chaque utilisateur devrait vérifier si ces valeurs de référence sont transmissibles à sa population de patients et au besoin, établir ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
65558 HOLZHEIM (Allemagne)