

Glucose Hexokinase FS*

Présentation

Référence	Composition du kit				
1 2511 99 10 021	R1	5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 2511 99 10 026	R1	5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 2511 99 10 023	R1	1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 2511 99 10 704	R1	8 x 50 mL	+	R2	8 x 12,5 mL
1 2511 99 10 917	R1	8 x 60 mL	+	R2	8 x 15 mL

Kits à utiliser avec les applications CE de DiaSys.

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 systèmes photométriques automatisés.

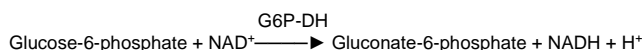
Intérêt Clinique

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.

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.

Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	340/410 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	1,0 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	20 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Calibration	Linéaire

Calcul

Avec Calibrant

$$\text{Acide urique [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Facteur de Conversion

$$\text{Glucose [mg/dL]} \times 0,05551 = \text{Glucose [mmol/L]}$$

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). Standard Glucose FS (Glucose Standard FS) peut être également utilisé pour calibrer. 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
Glucose Standard FS	1 2500 99 10 030	6 x 3 mL

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Sérum/Plasma

Domaine de mesure jusqu'à 500 mg/dL, la linéarité est donnée à ± 5 %. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 2 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 3.	
Limite de détection**	1 mg/dL

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	70,0
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	69,5
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	69,9
Hémolyse	500 mg/dL	70,1
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	70,3

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]	77,5	91,9	267
CV [%]	0,732	0,865	0,566
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	57,2	111	332
CV [%]	1,42	1,50	1,13

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Glucose Hexokinase concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Glucose Hexokinase FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	0,859 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

Urine

Domaine de mesure jusqu'à 500 mg/dL, la linéarité est donnée à ± 5 %. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 10 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 11.	
Limite de détection**	1 mg/dL

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	27,9	98,9	274
CV [%]	0,823	1,31	0,823
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	27,9	99,4	272
CV [%]	1,81	1,62	0,989

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Glucose Hexokinase concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Glucose Hexokinase FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,985
Ordonnée à l'origine	-0,380 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

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

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://clinfx.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