

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 systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret
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

Intérêt clinique [1,2]

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

Méthode

Test UV enzymatique avec utilisation d'hexokinase

Principe

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

Glucose-6-phosphate + NAD⁺ $\xrightarrow{\text{G6P-DH}}$ 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 et en évitant toute contamination. Ne pas congeler le réactif ! Protéger le réactif de la lumière !

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 !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L ; équipement général de laboratoire

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Spécimen

Sérum, plasma 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) [3] :

2 jours	entre	+20 °C et +25 °C
7 jours	entre	+4 °C et +8 °C
1 jour	à	-20 °C

Stabilité dans du sérum (séparé des composants cellulaires, non hémolytiques) sans addition d'un inhibiteur glycolytique [2,4] :

8 heures	à	+25 °C
72 heures	à	+4 °C

Stabilité dans l'urine [3]

2 heures	entre	+20 et +25 °C
2 heures	entre	+4 et +8 °C

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés !

Mode opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	de +20 °C à +25 °C/+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	10 µL
Eau distillée	10 µL	-
Réactif 1	1000 µL	1000 µL
Mélanger et incuber 1 - 5 min.	entre +20 °C et +25 °C/ 37 °C. Lire l'absorbance A1, puis ajouter :	
Réactif 2	250 µL	250 µL
Mélanger, incuber 5 min. à +37 °C ou 10 min. entre +20 °C et +25 °C.		
Lire l'absorbance A2 contre le blanc réactif dans un délai de 30 min.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \frac{\text{Échantillon}}{\text{Calibrant}}$$

Avec facteur

Multiplier ΔA par le facteur f correspondant du tableau ci-dessous afin de calculer la concentration de glucose.

Longueur d'onde	f [g/L]	f [mmol/L]
340 nm	3,61	20,0
Hg 334 nm	3,67	20,5
Hg 365 nm	6,67	37,1

Avec calibrant

$$\text{Glucose [g/L]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [g/L]}$$

Facteur de conversion

$$\text{Glucose [g/L]} \times 5,551 = \text{Glucose [mmol/L]}$$

Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, 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). Standard Glucose FS peut être également utilisé pour calibrer. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab N et P respectivement TruLab Urine devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	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
Standard Glucose FS	1 2500 99 10 030	6 x 3 mL

Performances

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations de glucose dans un domaine de mesure compris entre 0,02 et 9 g/L (0,1 – 50 mmol/L) à 365 nm, 0,02 et 5 g/L (0,1 – 28 mmol/L) à 334/340 nm. Au delà de ces valeurs, diluer l'échantillon 1 + 2 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 3. Les échantillons d'urine peuvent être dilués 1 + 10 avec de l'eau distillée. Dans ce cas multiplier les résultats par 11.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 400 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 5 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides (démarrage par le substrat). Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 0,02 g/L (0,1 mmol/L).

Etude de précision (à 37 °C)

Intra série n = 20	Moyenne [g/L]	SD [g/L]	CV [%]
Echantillon 1	0,657	0,0139	2,11
Echantillon 2	1,21	0,0254	2,11
Echantillon 3	2,98	0,0657	2,21

Inter série n = 20	Moyenne [g/L]	SD [g/L]	CV [%]
Echantillon 1	0,910	0,0086	0,94
Echantillon 2	1,17	0,0107	0,91
Echantillon 3	2,90	0,0228	0,79

Comparaison de méthodes

Une comparaison du Glucose Hexokinase FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 73 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,00 x + 0,00 \text{ g/L}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,998$

Valeurs usuelles [1]

	[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) :		
Sérum/Plasma	0,70 – 1,15	3,9 – 6,4

Urine : $\leq 150 \text{ mg/L}$ (0,84 mmol/L)

(Basé sur une production d'urine 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

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7, 1368.
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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1, 50-1.
4. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendation for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002 ; 48 : 436-72.
5. 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.
6. 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*

CODE CQN : 2T

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

Présentation

Référence 1 2511 99 10 920

4 flacons duo pour 200 déterminations chacun

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, garder à l'abri de la lumière en évitant toute contamination. Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière. 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 ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- 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 !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

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) [2] :

2 jours	entre	+20 °C et +25 °C
7 jours	entre	+4 °C et +8 °C
1 jour	à	-20 °C

Stabilité dans du sérum (séparé des composants cellulaires, non hémolytiques) sans addition d'un inhibiteur glycolytique [1,3] :

8 heures	à	+25 °C
72 heures	à	+4 °C

Stabilité dans l'urine [2] :

2 heures	entre	20 °C et +25 °C
2 heures	entre	+4 °C et +8 °C
2 jours	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

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 et P ou 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 g/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**	20 mg/L de glucose
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Substance interférente	Interférences (sérum) < 10%	Glucose [g/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	1,79
Hémoglobine	jusqu'à 5 g/L	0,80
	jusqu'à 5 g/L	1,39
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	0,82
	jusqu'à 600 mg/L	1,06
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	0,85
	jusqu'à 600 mg/L	1,09
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 18 g/L	0,82
	jusqu'à 20 g/L	0,99
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4].		

Étude de précision dans le sérum			
Intra série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [g/L]	0,95	1,35	3,02
Coefficient de variation [%]	1,82	1,23	2,31
Inter série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [g/L]	0,93	1,28	2,96
Coefficient de variation [%]	1,83	1,46	2,24

Comparaison de méthodes dans le sérum (n=107)	
Méthode x	DiaSys Glucose HK FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Glucose HK FS (respons [®] 910)
Pente	1,051
Ordonnée à l'origine	6,80 mg/L
Coefficient de corrélation	0,999

Étude de précision dans l'urine			
Intra série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mg/L]	96,0	257	2800
Coefficient de variation [%]	2,08	1,40	0,88
Inter série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mg/L]	96,1	253	2744
Coefficient de variation [%]	2,19	1,62	2,04

Comparaison de méthodes dans l'urine (n=100)	
Méthode x	DiaSys Glucose HK FS (BioMajesty 6010)
Méthode y	DiaSys Glucose HK FS (respons [®] 910)
Pente	0,964
Ordonnée à l'origine	-3,32 mg/L
Coefficient de corrélation	0,999

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Facteur de conversion

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

Valeurs de référence [5]

Sérum/plasma	[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 moyenne de 1350 ml/jour)

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

Références bibliographiques

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.
1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1, 50-3.
2. 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.
3. 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.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

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:[μL]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μL]	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 [μL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	500.0000
SERUM	
Normal volume [μL]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μL]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μL]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μL]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μL]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	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

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 gammapathie 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.I	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.I.	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