

USAGE PRÉVU

Ce réactif de diagnostic *in vitro* est destiné au dosage quantitatif du glucose dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains sur les automates Selectra Mach Series.

Ce réactif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3)

Le glucose est la principale source d'énergie pour le corps humain. Le glucose d'origine alimentaire est converti en glycogène ou en triglycérides pour pouvoir être stocké. Le taux de glucose sanguin est principalement régulé par deux hormones antagonistes : l'insuline et le glucagon.

Les troubles de la glycémie sont principalement rencontrés dans les diabètes de type I et II ou le diabète gestationnel. Ils peuvent aussi être associés à divers désordres endocrinologiques, pancréatiques, hépatiques, ou être d'origine médicamenteuse.

En conditions normales, le glucose est filtré puis réabsorbé par les reins et n'est pas retrouvé dans les urines. Des concentrations anormalement élevées sont observées lorsque la concentration sanguine est élevée ou en cas de réabsorption tubulaire altérée.

En pratique, la mesure du glucose sérique est indiquée dans le diabète, que ce soit pour le dépistage, le diagnostic ou le suivi des patients. Elle est aussi utilisée pour le suivi de patients ayant des symptômes évoquant une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

LIMITE D'UTILISATION

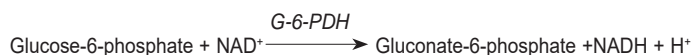
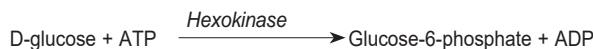
Pour l'évaluation du diabète, les conditions de prélèvement et l'interprétation des concentrations sériques de glucose doivent suivre les recommandations locales en vigueur telles que celles publiées par l'OMS.⁽⁴⁾

Le dosage de glucose ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE (5)

Hexokinase - Point final.



G-6-PDH = Glucose-6-phosphate-déshydrogenase

COMPOSITION

Réactif 1: R1

Tampon de Good, pH 7.6

NAD 4.0 mmol/L

ATP 2.2 mmol/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

Réactif 2: R2

Hexokinase ≥ 8 500 U/L

G-6-PDH ≥ 8 500 U/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

Contient aussi des sels de magnésium pour des performances optimales.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette...).
- Automate Selectra Mach et accessoires.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

STABILITÉS

Stocké à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord : 8 semaines.

PRÉPARATION

Le dispositif est prêt à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique ou chimique (ex : particules....).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le réactif si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis (1)

- Sérum.
- Plasma (héparine de lithium).
- Plasma (fluorure de sodium / oxalate de potassium (inhibiteurs de la glycolyse)).
- Urine
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validé par le laboratoire.

Précautions d'emploi et mises en garde

- Les échantillons prélevés sans inhibiteur de la glycolyse doivent être séparés des cellules rapidement après le prélèvement pour limiter la perte de glucose (diminution de 5-7% par heure dans le sang total à température ambiante).⁽¹⁾
- Les urines de 24h doivent être recueillies dans un flacon sombre, en ajoutant 5 mL d'acide acétique glacial avant la collecte de l'échantillon⁽¹⁾
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place

Stockage et stabilité (1,6)

Sérum / Plasma (héparine de lithium)

- 8 heures à température ambiante

- 3 jours à 2-8°C

Plasma (fluorure de sodium / oxalate de potassium)

- 2 jours à température ambiante

- 7 jours à 2-8°C

Urine

- L'urine doit être stockée à 4°C pendant le recueil de 24 heures

- Analyser dès que possible

VALEURS DE RÉFÉRENCE (3)

Sérum/plasma	mg/dL	mmol/L
Nouveau-nés	30 – 60	1.7 – 3.3
Enfants	60 – 100	3.3 – 5.6
Adultes 18-60 ans	74 – 106	4.1 – 5.9
Adultes 60-90 ans	82 – 115	4.6 – 6.4
Urine (recueil de 24h)	mg/dL	mmol/L
	1 - 15	0.1 - 0.8

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

INSTALLATION ET UTILISATION

Consulter le manuel opérateur du Selectra Mach.

Programmation de lavages spéciaux: L'utilisation d'étapes de lavages spéciaux est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont exécutées ensemble sur l'automate. Pour plus d'informations sur les lavages spéciaux requis, veuillez vous référer à la fiche technique PIMAC-WASH.

PROCÉDURE

L'application est incluse dans le code barre 2D disponible dans cette notice.

CALCUL

Les calculs et/ou conversions d'unité sont réalisés par l'automate.

CALIBRATION

L'ELICAL 2 est traçable à la méthode de référence ID-MS (Dilution Isotopique - Spectrométrie de Masse).

Fréquence de calibration : 4 semaines

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.

Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra Mach5, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure

a) Sérum/Plasma

20.0- 720.0 mg/dL (1.11-39.96 mmol/L)

Les échantillons ayant des concentrations supérieures seront automatiquement dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. Les résultats tiennent compte de la dilution. Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

b) Urine

10.0- 720.0 mg/dL (0.56 - 39.96 mmol/L)

Les échantillons ayant des concentrations supérieures seront automatiquement dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. Les résultats tiennent compte de la dilution. Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

a) Sérum/Plasma

LoD : 2.9 mg/dL (0.16 mmol/L)

LoQ : 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

b) Urine

LoD : 2.3 mg/dL (0.13 mmol/L)

LoQ : 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

- Précision

a) Sérum/Plasma

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra Mach5 sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés dans le tableau suivant :

	n	Moyenne		Intra-série	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Niveau 1	80	59.4	3.30	1.0	2.1
Niveau 2	80	132.1	7.33	0.8	2.1
Niveau 3	80	242.1	13.44	0.9	2.0
Niveau 4	80	504.3	27.99	0.7	1.8

b) Urine

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra Mach5 sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés dans le tableau suivant :

	n	Moyenne		Intra-série	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Niveau 1	80	18.6	1.03	1.6	3.6
Niveau 2	80	193.3	10.73	0.8	2.5
Niveau 3	80	514.5	28.56	0.8	2.5

- Corrélation

a) Sérum/Plasma

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif GLUCOSE HK sur un automate Selectra Mach5 et un système similaire disponible sur le marché sur 100 échantillons sériques.

Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 20.4 à 722.9 mg/dL (1.13 - 40.13 mmol/L).

Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 1.000

Droite de régression : $y = 0.973x + 1.4$ mg/dL (0.08 mmol/L).

b) Urine

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif GLUCOSE HK sur un automate Selectra Mach5 et un système similaire disponible sur le marché sur 55 échantillons urinaires.

Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 10.4 à 716.1 mg/dL (0.58 - 39.75 mmol/L).

Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 0.999

Droite de régression : $y = 0.974x + 0.5$ mg/dL (0.03 mmol/L).

- Limitations/Interférences analytiques

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.

Les niveaux suivants de glucose ont été testés: 50.0 mg/dL et 120.0 mg/dL.

L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement $\pm 10\%$ de la valeur initiale.

Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL (513 μ mol/L)

Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (505 μ mol/L)

Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.

Triglycérides : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL (5.6 mmol/L)

Méthyl Dopa : Aucune interférence significative jusqu'à 2.0 mg/dL.

Acétaminophène : Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

Acide acétylsalicylique : Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.

Acide urique : Aucune interférence significative jusqu'à 20.0 mg/dL (1190 μ mol/L).

Acide ascorbique : Aucune interférence significative jusqu'à 20.0 mg/dL.

L-Dopa : Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL

Tolazamide : Aucune interférence significative jusqu'à 50 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁷⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁸⁻⁹⁾

b) Urine

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.

Les niveaux suivants de glucose ont été testés: 18.0 mg/dL et 200.0 mg/dL.

L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement $\pm 10\%$ de la valeur initiale.

Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (505 μ mol/L)

Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.

Acide urique : Aucune interférence significative jusqu'à 100.0 mg/dL (5.9 mmol/L).

Urée : Aucune interférence significative jusqu'à 5000 mg/dL (833 mmol/L).

pH : Aucune interférence significative entre 2.5 et 12.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.






En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

BIBLIOGRAPHIE

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A, Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.
4. World Health Organization (WHO), *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia*, (2006).
5. Neeley, W.E., *Clin. Chem.* (1972), **18**, 509.
6. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SYMBOLES

Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223-1, hormis ceux présentés ci-après :

	Contient
	Réactif 1
	Réactif 2
	Modification par rapport à la version précédente
	Conformité Européenne

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS
(CCsupport@elitechgroup.com).

GHSL

Place pour le code barres 2D

