

USAGE PREVU

Le système de test Glucose est un dispositif prévu pour la détermination *in vitro* des concentrations de glucose dans le sérum, le plasma ou l'urine. Ce produit est destiné à

l'utilisation sur les instruments *FSeries* et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series*.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37467

Analyseur F360	Analyseur F560
R1 9x51 mL 	R1 9x51 mL 
2205	2205
Analyseur Falcor350/TARGA PLUS	
R1 9x51 mL	

Il peut rester un peu de R1 à la fin de la quantité de tests prévue

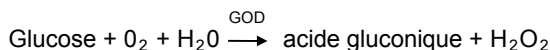
SIGNIFICATION CLINIQUE

La mesure précise du glucose dans le sérum ou le plasma est importante pour le diagnostic et le traitement des désordres métaboliques des carbohydrates tels que le diabète sucré, l'hypoglycémie des nouveaux-nés, l'hypoglycémie idiopathique et le carcinome des cellules des îlots pancréatiques. Le glucose est souvent mesuré en conjonction avec d'autres tests de tolérance après l'administration de doses de leucine, d'insuline, de glucagon ou de glucose.

PRINCIPE⁽¹⁾

METHODE COLORIMETRIQUE SANS DEPROTEINISATION

Le glucose est déterminé après oxydation enzymatique en présence de glucose oxydase. Le peroxyde d'oxygène produit, réagit par catalyse de la peroxydase avec du phénol et de la 4-aminophénazone pour former un complexe quinoneimine rouge - violet comme indicateur. L'intensité de la couleur finale est directement proportionnelle à la concentration de glucose et est mesurée à 505 nm.



Ce test utilise la méthode point final et un étalonnage en 1 point.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION^(2,4)

Le glucose est stable pendant 24 heures de +2 à +8°C si le sérum est préparé dans les 30 minutes après le prélèvement. En ajoutant un inhibiteur de glycolyse (NaF, KF), l'échantillon peut être conservé pendant 24 heures de +15 à +25°C ou 3 jours de +2 à +8°C. Pour une conservation des échantillons à long terme, ils doivent être placés dans des containers scellés et congelés à -20°C. Les échantillons hémolysés ne peuvent être utilisés car l'hémolyse interfère avec ce test.

Plasma: utiliser du lithium héparine comme anticoagulant comme autorisé.

Urine: L'urine collectée peut être conservée 24 heures dans un flacon sombre posé sur de la glace.

Urine spot – un échantillon frais peut être utilisé.

L'échantillon doit être conservé entre +2 et +8°C s'il n'est pas utilisé immédiatement.

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentration Initiale des Solutions
R1. Tampon/Enzyme	
Tampon Phosphate	50 mmol/l, pH 7.0
Tampon MOPS	50 mmol/l, pH 7.0
Phénol	11 mmol/l
4-aminophénazone	0.77 mmol/l
Glucose oxydase	
[EC 1.1.3.4, <i>Aspergillus niger</i> , @ 25°C]	□ 1.5 KU/l
Peroxydase	
[EC 1.11.1.7, Raifort, @ 20°C]	□ 1.5 KU/l

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Les solutions R1 et R2 contiennent de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau pendant 10 minutes. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Tampon/Enzyme

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

MATERIEL FOURNI

Glucose (GOD/PAP) Tampon/Enzyme

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Solution Saline (Cat. N° 37558)
Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484),
Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de contrôle Haut (Cat. N° 37493).

PROCEDURE

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme  sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinies utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

REMARQUE

Si une mesure d'échantillon d'urine est requise, s'assurer que la programmation pour l'urine contenu sur le disque paramètres soit utilisé.

ETALONNAGE

Nous recommandons la solution saline A. MENARINI Diagnostics et le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage 2 points est conseillé tous les 28 jours, lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réactif**.

S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif activé - Aucun**

Mesure du blanc réactif durant étalonnage

- **Blanc réactif (système eau)**

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Triglycérides	10.0 g/l
Intralipid	4.0 g/l

VALEURS DE REFERENCE ^(3,4)

Sérum/Plasma	4.2-6.4 mmol/l (0.75-1.15 g/l)
Urine spot	0.1 – 0.8 mmol/l (0.01 – 0.15 g/l)
Urine 24 heures	<2.78 mmol/d (<0.5 g/J)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽⁵⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

SERUM**LINEARITE**

Le test est linéaire jusqu'à une concentration de glucose de 35 mmol/l (6.30 g/l). Dans le cas d'une nouvelle mesure, la limite supérieure de la gamme de test est augmentée jusqu'à 350 mmol/l (63.0 g/l).

SENSIBILITE

La concentration minimale détectable de Glucose à un niveau de précision acceptable a été fixée à < 0.53 mmol/l (0.095 g/l)

PRECISION**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	2.90	5.77	16.8
DS (mmol/l)	0.04	0.11	0.38
CV(%)	1.27	1.96	2.23
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	2.04	4.88	16.0
DS (mmol/l)	0.06	0.29	0.59
CV(%)	2.87	5.87	3.67
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.04 X - 0.15$$

avec un coefficient de corrélation $r = 0.99$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 3.9 mmol/l à 11.6 mmol/l.

URINE**LINEARITE**

Le test est linéaire jusqu'à une concentration de glucose de 35 mmol/l (6.30 g/l). Dans le cas d'une nouvelle mesure, la limite supérieure de la gamme de test est augmentée jusqu'à 350 mmol/l (63.0 g/l).

SENSIBILITE

La concentration minimale détectable de Glucose à un niveau de précision acceptable a été fixée à < 0.54 mmol/l (0.097 g/l)



PRECISION

Intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	2.57	6.53	15.44
DS (mmol/l)	0.04	0.10	0.29
CV(%)	1.64	1.52	1.86
n	20	20	20

Inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	2.3	7.2	15.99
DS (mmol/l)	0.04	0.08	0.28
CV(%)	1.64	1.13	1.76
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.08 X - 0.04$$

avec un coefficient de corrélation $r = 1.00$???

57 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0 mmol/l à 31 mmol/l.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350TARGA PLUS

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Tampon/Enzyme

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

PARAMÈTRES TEST

Code test:	GLUC
Code pour le Code à Barres :	511
Principe du test :	GOD PAP
Méthode:	Point Final
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	510/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	300 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	300
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	40
Unité Sérum:	mmol/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	A chaque série
Limite Réactif (mABS):	300
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
SÉRUM	
Nom:	Glucose
Echantillon µL:	3
Pré-Dilution:	1.00
Dilution:	
Facteur:	2.00
Limite Test (Conc):	43.57
Delta ABS Max (mABS):	2000
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
Intervalle de référence: (Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)	
Homme:	4.2-6.4 mmol/L
Femme:	4.2-6.4 mmol/L
Enfant:	3.9-5.8 mmol/L

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotechnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl., cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.
Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons la solution saline A. MENARINI Diagnostics et le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage en un point est conseillé lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise une méthode **point final**, un **calcul linéaire** et un **blanc réactif à chaque série**.

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
- Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
- Vérifier la température de réaction.
- Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	150 mg/l
Bilirubine Conjuguée	150 mg/l
Triglycérides	12.0 g/l
Intralipid	1.0 g/l

VALEURS DE REFERENCE ^(3,4)

Sérum/Plasma	4.2-6.4 mmol/l (0.75-1.15 g/l)
Urine spot	0.1 – 0.8 mmol/l (0.01 – 0.15 g/l)
Urine 24 heures	<2.78 mmol/d (<0.5 g/l)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽⁵⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

SERUM

LINEARITE

Le test est linéaire jusqu'à une concentration de glucose de 43.57 mmol/l (7.84 g/l).

SENSIBILITE

La concentration minimale détectable de Glucose à un niveau de précision acceptable a été fixée à 0.52 mmol/l (0.093 g/l)

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	3.00	5.5	15.00
DS (mmol/l)	0.031	0.042	0.161
CV(%)	1.04	0.75	1.07
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	2.41	5.7	15.6
DS (mmol/l)	0.062	0.105	0.382
CV(%)	2.55	1.85	2.45
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.06 X - 0.28$$

avec un coefficient de corrélation $r = 1.00$

57 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 4.54 mmol/l à 29.61 mmol/l.

REFERENCES;

1. Barham, D, and Trinder, P. Analyst 1972; **97**: 142.
2. Clinical Chemistry Principles and Techniques, Second Edition, R.J. Henry, D.C. Cannon and J.W. Winkelman Editors, Harper and Row, Maryland, USA, 1288, 1974.
3. Teuscher, A. and Richterich, P. Schweiz Med. Wschr. 1971; **101**: 345 and 390.
4. Tietz, N.W. *Clinical Guide to laboratory tests*. 2nd edition. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co.; 1990: 246-250
5. Documents A. MENARINI Diagnostics.

*Targa est une marque déposée par la société Biotecnica Instruments, Rome (Italie)

ISF37467 09/08