



## 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 lithium ou l'urine. Ce produit est destiné à l'utilisation sur les instruments



## DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37468

F360 Analyseur				F560 Analyseur			
R1	4x51 mL			R1	4x51 mL		
R2a	3x20 mL			R2a	3x20 mL		
R2b	3x1 mL	980		R2b	3x1 mL	980	

Il peut rester un peu de R1, de R2a et de R2b à la fin de la quantité de tests prévue

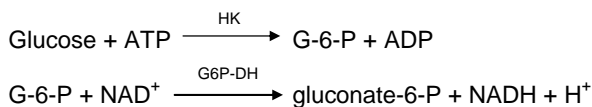
## SIGNIFICATION CLINIQUE

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.

## METHODE UV <sup>(1)</sup>

La méthode est totalement enzymatique et utilise les enzymes hexokinase et glucose-6-phosphate déshydrogénase.

## PRINCIPE DE LA REACTION



## PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET CONSERVATION

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	Concentrations dans le Test
<b>R1. Tampon</b>	
Pipes	100 mmol/l, pH 7.6
ATP	4 mmol/l
NAD <sup>+</sup>	3 mmol/l
Ions Magnésium	15 mmol/l
Azide de Sodium	0.07% w/v
<b>R2. Réactif Enzyme</b>	
Hexokinase	≥ 25 U/ml
G-6-PDH	≥ 75 U/ml
Azide de Sodium	0.01% w/v

## PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

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

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

Eliminer toutes les matières biologiques et chimiques selon les directives locales.

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

## STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

### R1. Tampon/Coenzymes

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.

### R2. Diluant/Réactif Enzyme

Ajouter le contenu d'une bouteille de Réactif Enzyme R2b à la bouteille de diluant R2a en rinçant le flacon Réactif Enzyme R2b plusieurs fois avec le diluant R2a. Stable pendant 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

## MATERIEL FOURNI


Tampon/Coenzyme  
Diluant  
Réactif Enzyme

## MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484),  
Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de contrôle Haut (Cat. N° 37493).  
A. MENARINI Diagnostics Saline (Cat. No. 37558)

## 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 prédéfinis 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.

## ETALONNAGE

Nous recommandons le NaCl 0.9% comme étalon 0 et le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics. Un étalonnage 2 points est conseillé tous les 14 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

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

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 – Chaque jour**

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 g/l
Bilirubine Conjuguée	250 g/l
Triglycérides	10.0 g/l
Intralipid	8.0 g/l

### VALEURS DE REFERENCE <sup>(2,3)</sup>

	mmol/l	g/l
Sang	3.6-5.3	0.65-0.95
Sérum, plasma	3.9-5.8	0.70-1.05
Urine	0-1.1	0.00-0.20
C.S.F.	2.8-4.2	0.50-0.70

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 <sup>(4)</sup>

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 0.64 mmol/l.

#### PRECISION

A. MENARINI Diagnostics S.r.l. – Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (Italy)  
Tel: +39 055 56801 Fax: +39 055 5680902  
Email: [diagintmkt@menarini.it](mailto:diagintmkt@menarini.it) Website: [www.menariniagnostics.com](http://www.menariniagnostics.com)

#### Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	1.75	5.72	16.5
DS	0.06	0.19	0.43
CV(%)	3.47	3.37	2.57
n	20	20	20

#### Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	1.73	5.71	15.9
DS	0.07	0.08	0.27
CV(%)	3.80	1.33	1.71
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:

$$Y = 1.03 X - 0.09$$

avec un coefficient de corrélation  $r = 0.99$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 4.0 à 11.2 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 0.51 mmol/l.

#### PRECISION

##### Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	2.56	6.19	15.42
DS	0.10	0.09	0.18
CV(%)	3.75	1.42	1.19
n	20	20	20

##### Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	2.66	8.05	15.99
DS	0.05	0.14	0.23
CV(%)	1.79	1.69	1.42
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:

$$Y = 0.97 X + 0.11$$

avec un coefficient de corrélation  $r = 1.00$

24 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 2.8 à 32.4 mmol/l.

### REFERENCES

1. Schmidt.F.H. Klin Wschr. 1961, **39**: 1244.
2. Caraway, W.T. Fundamentals of Clinical Chemistry, 242-243.Ed.N.W.Tietz. Philadelphia: Saunders, 1976.
3. Richterich, R., Colombo, J.P.: Klinische Chemie, 4,531,570. Basel: Karger, 1978.



4 Documents A. MENARINI Diagnostics.

ISF37468 12/07