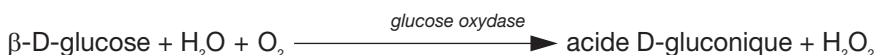




GLUCOSE/GLU

Le dosage de glucose s'effectue par analyse ampérométrique. L'oxydation du glucose, catalysée par l'enzyme glucose oxydase, produit du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). Le peroxyde d'hydrogène libéré est oxydé au niveau de l'électrode pour produire un courant proportionnel à la concentration de glucose de l'échantillon.



Pour plus d'informations sur les différents facteurs affectant les résultats, voir ci-dessous. Certaines substances, telles que les médicaments, peuvent affecter les taux d'analytes *in vivo*.¹

Si les résultats semblent ne pas correspondre à l'évaluation clinique, une seconde analyse de l'échantillon doit être effectuée avec une autre cartouche.

Utilisation prévue

L'analyse de dosage du glucose du système i-STAT est destinée à une utilisation dans le cadre de la quantification *in vitro* du glucose dans le sang artériel, veineux ou capillaire total.

Contenu

Chaque cartouche i-STAT contient une électrode de référence (lorsqu'elle contient des capteurs potentiométriques), des capteurs permettant le dosage d'analytes spécifiques et une solution d'étalonnage aqueuse tamponnée dont les concentrations en analytes et en conservateurs sont connues. Pour les cartouches équipées d'un capteur de dosage du glucose, la liste des substances réactives figure ci-après :

Ingrédient réactif	Origine biologique
Glucose	N/A
Glucose oxydase	<i>Aspergillus niger</i>

Traçabilité métrologique

L'analyse de dosage du glucose du système i-STAT mesure la concentration de glucose, en quantité de matière, dans la fraction plasmatique du sang artériel, veineux ou capillaire total (en mmol L⁻¹) pour un diagnostic *in vitro*. Les teneurs en glucose affectées aux témoins et aux matériaux de vérification du calibrage i-STAT sont étalonnées sur le matériau de référence standard SRM965 défini par le NIST (U.S. National Institute of Standards and Technology). Les témoins et les matériaux de vérification du calibrage du système i-STAT sont validés uniquement pour une utilisation avec ce système et les valeurs affectées ne sont pas forcément utilisables avec d'autres méthodes. Pour plus d'informations sur la traçabilité métrologique, s'adresser à Abbott Point of Care Inc..

Valeurs attendues

Test/Abréviation	Unités*	Plage limite	Plage de référence ²
Glucose/Glu	mg/dL	20 - 700	70 - 105
(à jeun)	mmol/L	1,1 - 38,9	3,9 - 5,8
	g/L	0,20 - 7,00	0,70 - 1,05

*Le système i-STAT peut être configuré pour une utilisation avec les unités de mesure préférées.

Pour convertir un taux exprimé en mg/dL en mmol/L, multipliez le résultat en mg/dL par 0,055.

Les plages de référence i-STAT pour le sang total indiquées ci-dessus correspondent aux plages de référence obtenues à partir des mesures effectuées selon les méthodes de laboratoire habituelles sur du sérum ou du plasma.

La plage de référence programmée dans l'analyseur et indiquée ci-dessus est fournie à titre indicatif pour faciliter l'interprétation des résultats. Des facteurs démographiques comme l'âge, le sexe et l'hérédité pouvant influencer sur les plages de référence, il est conseillé de définir ces dernières en fonction de la population testée.

Interprétation clinique

Le glucose est la source d'énergie principale du corps et l'unique source d'éléments nutritifs du cerveau. Les mesures de la glycémie sont importantes au niveau du diagnostic et du traitement de patients atteints de diabète ou souffrant d'hypoglycémie. Une augmentation du taux de glucose dans le sang peut être provoquée, entre autres, par un diabète sucré, une pancréatite, des troubles endocriniens (syndrome de Cushing, par exemple), la prise de médicaments (hormones stéroïdes, thyrotoxicose, etc.), une insuffisance rénale chronique, le stress ou une perfusion IV de glucose. Une diminution du taux de glucose dans le sang peut être provoquée, entre autres, par un insulinome, une insuffisance corticosurrénale, un hypopituitarisme, une importante affection hépatique, un état éthylique, une hypoglycémie post-stimulative ou une glycoogénose.

Caractéristiques de fonctionnement

Les données de fonctionnement types résumées ci-dessous ont été recueillies dans des centres de soins par des professionnels de santé formés à l'utilisation du système i-STAT et aux méthodes de comparaison.

Les données de précision ont été recueillies dans divers sites de la manière suivante : des doubles de chaque liquide témoin ont été testés le matin et l'après-midi pendant cinq jours, soit 20 doubles au total. Les statistiques moyennes sont présentées ci-dessous.

Les données de comparaison des méthodes ont été recueillies de la manière prévue par la directive EP9-A de CLSI³. Des échantillons de sang veineux ont été recueillis dans des tubes Vacutainer® contenant de l'héparine de lithium et analysés en double avec le système i-STAT. Une fraction de l'échantillon a été centrifugée. Une double analyse du plasma ainsi recueilli a ensuite été effectuée à l'aide de méthodes de comparaison, dans les 20 minutes suivant le prélèvement.

Une analyse de régression Deming⁴ a été réalisée sur le premier double de chaque échantillon. Dans le tableau de comparaison des méthodes, n correspond au nombre d'échantillons de l'ensemble de données ; S_{xx} et S_{yy} renvoient respectivement aux estimations d'imprécision des échantillons dupliqués de la méthode de comparaison et de la méthode i-STAT ; S_{y.x} est l'écart type de l'estimation et r est le coefficient de corrélation.*

Compte tenu des différences de manipulation d'échantillon, d'étalonnage de la méthode de comparaison et de diverses variables liées au site, les comparaisons de méthodes peuvent varier d'un site à l'autre.

Les études d'interférence s'appuient sur la directive EP7 de CLSI.⁵

*Pour rappel, nous résumons l'avertissement habituel relatif à l'utilisation de l'analyse de régression : quel que soit l'analyte concerné, " si les données collectées sont issues d'une plage étroite, l'estimation des paramètres de régression est relativement imprécise et peut être faussée. Les prévisions établies à partir de ces estimations peuvent donc se révéler inexactes."³ Le coefficient de corrélation, r, peut toutefois permettre de résoudre ce problème en servant de guide dans l'évaluation du degré de pertinence de la plage de la méthode de comparaison. D'une manière générale, la plage de données peut être considérée comme adéquate si $r > 0,975$.

Données de précision (mg/dL)

Témoin aqueux	Moyenne	E-T	CV (%)
Niveau 1	41,8	0,68	1,6
Niveau 3	289	2,4	0,8

Méthodes de comparaison (mg/dL)

	Beckman Coulter LX20	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand
n	35	40	32
Sxx	2,21	4,71	0,98
Syy	0,69	0,96	0,59
Pente	1,03	0,99	1,01
Int't	-3,39	-1,67	-0,85
Sy.x	0,91	0,70	1,57
Xmin	45	58	48
Xmax	297	167	257
r	0,999	0,993	0,998

Comparaison des cartouches

Les caractéristiques de fonctionnement des capteurs sont les mêmes avec toutes les configurations de cartouches. Une analyse comparative a été effectuée sur 34 échantillons de patients avec des cartouches i-STAT CHEM8+ et i-STAT CG8+. Dans la plage comprise entre 65 et 249 mg/dL, la différence moyenne était de 0,80.

Facteurs affectant les résultats*

Avec le temps, le taux de glycémie de l'échantillon de sang total diminue. La glycémie veineuse peut être d'au maximum 7 mg/dL inférieure à la glycémie capillaire en raison de l'utilisation par les tissus.⁶

Substance interférente	Effet
Bromure	Une solution de 37,5 mmol/L (300 mg/dL) de bromure diminue le taux de glucose de 30 mg/dL.
pH	Des valeurs inférieures à 7,4 à 37 °C diminuent les résultats d'approximativement 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) par 0,1 unité pH. Des valeurs supérieures à 7,4 à 37 °C augmentent les résultats d'approximativement 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) par 0,1 unité pH.
Hydroxyurée (Droxia®, Hydrea®)	L'hydroxyurée peut provoquer des erreurs importantes dans la mesure du taux de glucose avec le système i-STAT. Utilisez une autre méthode pour mesurer le glucose quand de l'hydroxyurée a été administrée aux patients. Voir remarque (1) ci-dessous pour les usages types de ce médicament et la remarque (2) ci-dessous pour tout renseignement sur les interférences possibles.
Thiocyanate	Le thiocyanate peut entraîner des résultats de taux de glucose faussement bas avec le système i-STAT. Les études préliminaires ont indiqué que 24 mmol/L (140 mg/dL) de thiocyanate ont fait chuter le taux de glucose de 85,6 à 65,8 mg/dL (4,75 à 3,65 mmol/L), soit approximativement 23 %. Le thiocyanate est un produit de dégradation du traitement par le nitroprussiate et un produit du traitement par le thiosulfate de l'intoxication par le cyanure.
PO ₂	Une teneur en oxygène inférieure à 20 mmHg (2,66 kPa) à 37°C peut également entraîner une diminution des concentrations obtenues.

*D'autres substances interférentes peuvent être rencontrées. Ces résultats sont représentatifs et vos propres résultats peuvent légèrement différer en raison des variations possibles d'un test à l'autre. Le degré d'interférence applicable aux concentrations autres que celles mentionnées peut ne pas être prévisible.

Remarques :

- 1) L'hydroxyurée est un inhibiteur de la synthèse de l'ADN utilisé pour le traitement de diverses formes de cancer, de l'anémie falciforme et de l'infection par le VIH. Ce médicament est utilisé pour le traitement de tumeurs malignes, notamment du mélanome, des métastases de cancer de l'ovaire et de la leucémie myéloïde chronique. Il est également utilisé pour le traitement de la polyglobulie essentielle (maladie de Vaquez), de la thrombocytopenie et du psoriasis. Aux doses habituelles de 500 mg à 2 g/jour d'hydroxyurée, la concentration sanguine du produit se stabilise aux alentours de 100 à 500 µmol/L. Des concentrations supérieures peuvent être observées immédiatement après l'ingestion du médicament ou en cas de doses thérapeutiques supérieures.
- 2) Pour chaque 100 µmol/L d'hydroxyurée de l'échantillon de sang total, la concentration en glucose est augmentée d'environ 8 mg/dL (0,44 mmol/L), jusqu'à une concentration d'hydroxyurée du sang total d'au moins 921 µmol/L (concentration maximale analysée). Pour la plage allant de 75 mg/dL (4,2 mmol/L) à 645 mg/dL (35,8 mmol/L), l'amplitude de l'erreur de justesse n'est pas dépendante du taux de glucose.

Des concentrations inférieures à 0,63 mmol/L (11 mg/dL) d'acide ascorbique, inférieures à 12 mg/dL d'acide urique, inférieures à 20 mmol/L (182 mg/dL) de lactate (Lac), inférieures à 20 mmol/L (208 mg/dL) de β-hydroxybutyrate, inférieures à 10 mmol/L (100 mg/dL) d'acétoacétate, inférieures à 1,32 mmol/L (20 mg/dL) d'acétaminophène, maltose 13,3 mmol/L maximum (480 mg/dL) et des niveaux d'hématocrites entre 15 et 75 %PCV de la CEC ont été testés. Les résultats ont montré qu'ils sont sans effet sur les concentrations de glucose.

Références

1. D.S. Young, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. P.C. Painter, J.Y. Cope, J.L. Smith, "Reference Ranges, Table 41-20" in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.
6. D.S. Young and E.W. Bermes, "Influence of Site Collection on Blood Gases and pH," in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia:W.B. Saunders Company, 1994).

i-STAT est une marque déposée de Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, Etats-Unis. Vacutainer est une marque déposée de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, Etats-Unis. LX20 est une marque déposée de Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA, Etats-Unis. L'analyseur Bayer 860 est fabriqué par Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY, Etats-Unis. Dimension RxL-Xpand est une marque déposée de Dade Behring Inc., Deerfield, IL, Etats-Unis.



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.