

Glucose GOD FS*

Présentation

Référence	Composition du kit
1 2500 99 10 021	6 x 25 mL
1 2500 99 10 026	6 x 100 mL
1 2500 99 10 023	1 x 1000 mL
1 2500 99 10 704	8 x 50 mL
1 2500 99 10 717	6 x 100 mL
1 2500 99 10 917	10 x 60 mL

Kits à utiliser avec les applications CE de DiaSys.

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du glucose dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

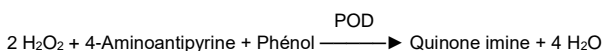
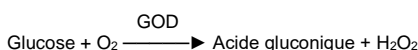
Intérêt Clinique

Le glucose est un monosaccharide et, en tant que substrat métabolique et source d'énergie, l'un des carbohydrates les plus importants pour l'organisme humain. La concentration de glucose dans le sang est maintenue constante par de multiples mécanismes de régulation. La régulation principale se produit par la sécrétion d'insuline et de glucagon. Pour l'organisme, la couverture des besoins permanents en glucose du système nerveux central, qui ne dispose que de réserves minimales de glucose, et des besoins des érythrocytes [1] est d'une importance essentielle. La concentration de glucose dans le sang dépend de l'état nutritionnel des individus. En général, on peut distinguer trois états : L'état à jeun (8 - 10 heures après la dernière prise alimentaire), l'état postprandial (2 - 3 heures après le début de la prise alimentaire) et l'état post absorptif (6 - 12 heures après le début de la prise alimentaire) [2]. Une mesure du glucose est toujours conseillée en cas de soupçon d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie. Une modification du taux de glycémie peut être attribuée à de nombreuses maladies. Les principales maladies à l'origine d'un taux de glycémie élevé sont les différents types de diabète sucré (DM). Le principal objectif de la détermination du glucose est le diagnostic de la DM ou la définition et le suivi des mesures thérapeutiques [2].

Méthode

« GOD-PAP » : Test enzymatique photométrique

Mesure du glucose après oxydation enzymatique par la glucose oxydase. L'indicateur colorimétrique est la quinone imine, résultant de l'action catalytique de la peroxydase sur un mélange de 4-aminoantipyrine, phénol et peroxyde d'hydrogène (réaction de Trinder) [3].



Réactifs

Composants et Concentrations

Tampon phosphate	pH 7,5	250 mmol/L
Phénol		5 mmol/L
4-Aminoantipyrine		0,5 mmol/L
Glucose oxydase	(GOD)	≥10 kU/L
Peroxydase	(POD)	≥ 1 kU/L

Conservation et Stabilité

Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservé entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Le réactif contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif contient du matériel d'origine biologique. 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 fausses [4].

- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Le réactif est prêt à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Centrifuger dans l'heure qui suit la prise de sang.

Stabilité dans le sérum/plasma après l'addition d'un inhibiteur glycolytique (fluorure, monoiodoacétate, mannose) [5] :

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

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Stabilité dans le sérum (séparé des composants cellulaires, non hémolytiques) sans addition d'un inhibiteur glycolytique [6,7] :

8 h	à	+25 °C
72 h	à	+4 °C

Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Configuration de base sur respons®910

Longueur d'onde	508/700 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	2,0 µL
Réactif	180 µL
Ajout réactif	04:24 min
Absorbance 1	-00:12 min
Absorbance 2	09:48 min
Calibration	Linéaire

Calcul

Avec Calibrant

$$\text{Glucose [mg/dL]} = \frac{\text{A Échantillon}}{\text{A Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Facteur de Conversion

$$\text{Glucose [mg/dL]} \times 0,05551 = \text{Glucose [mmol/L]}$$

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. 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 (Glucose Standard FS) peut être également utilisé pour calibrer. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

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

Performances

Données évaluées sur respons[®]910

Domaine de mesure de 0,43 mg/dL jusqu'à 500 mg/dL, la linéarité est donnée à ± 5%.	
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,43 mg/dL
Limite de quantification**	0,43 mg/dL

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	18 mg/dL	183
Bilirubine (conjuguée)	15 mg/dL	75,8
	20 mg/dL	115
Bilirubine (non conjuguée)	30 mg/dL	82,1
	30 mg/dL	131
Hémolyse	200 mg/dL	87,4
	200 mg/dL	119
Lipémie (triglycérides)	1500 mg/dL	42,1
	1500 mg/dL	126

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [8-10].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	44,1	97,5	280
CV [%]	2,53	2,14	2,02
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	45,7	99,5	280
CV [%]	1,58	2,61	2,32

Comparaison de méthodes (n=142)	
Test x	Glucose GOD FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Glucose GOD FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	-0,394 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

Valeurs Usuelles [2]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Nouveau-nés		
Cordon ombilical	63 – 158	3,5 – 8,8
1 h	36 – 99	2,0 – 5,5
2 h	39 – 89	2,2 – 4,9
5 – 14 h	34 – 77	1,9 – 4,3
20 – 28 h	46 – 81	2,6 – 4,5
44 – 52 h	48 – 79	2,7 – 4,4
Enfants (à jeun)	60 – 99	3,3 – 5,5
Adultes (à jeun)	60 – 95	3,3 – 5,3

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

- Hallbach J. Klinische Chemie und Hämatologie – Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium. 3rd ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2011. p. 170-171.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2023 Nov 21]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97: 142-5.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG et al. Die Qualität diagnostischer Proben – Empfehlung der Arbeitsgruppe Präanalytik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 7th ed. Heidelberg: BD Diagnostics Preanalytical Systems; 2012. p. 46-47, p. 68-69.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis. 4th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders Company; 2006. p. 837-901.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. ClinChem 2002; 48: 436-472.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable