

Glucose Gluc-DH FS*

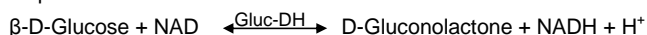
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination du glucose par la méthode glucose déshydrogénase (Gluc-DH) sur systèmes photométriques

Présentation

Référence	Emballage coffret
1 2531 99 90 314	10 x 20 mL Réactif 1 2 x 30 mL Réactif 2
1 2500 99 10 030	6 x 3 mL Glucose-Standard 100 mg/dL

Principe

La glucose-déshydrogénase catalyse l'oxydation du glucose selon l'équation suivante:



La quantité de NADH formé est proportionnelle à la concentration de glucose.

Réactifs

Concentration de réactif

R1:	HEPES	pH 7,6	≥ 180 mmol/L
	Potassium chlorure		≥ 900 mmol/L
	Glucose déshydrogénase		≥ 990 U/L
R2:	NAD		≥ 18 mmol/L

Stockage et stabilité des réactifs

Les réactifs et le standard sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservé entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs ! Protéger le standard de la lumière !

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1 et 2: Attention. H317 Peut provoquer une allergie cutanée. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+P352 En cas de contact avec la peau: laver abondamment à l'eau et au savon.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires habituelles 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 !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Le standard est prêt à l'emploi.

Démarrage par le substrat

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Démarrage par l'échantillon

Mélanger 4 volumes de R1 avec 1 volume de R2 (exemple : 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono réactif
Stabilité : 12 semaines entre +2 °C et +8 °C
4 semaines entre +15 °C et +25 °C

Le mono réactif doit être protégé de la lumière !

Matériels requis mais non fournis

NaCl-Solution 9 g/L
Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum plasma, urine ou liquide céphalo-rachidien

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

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

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

Stabilité dans le sérum (séparé des composants cellulaires, non hémolytiques) sans addition d'un inhibiteur glycolytique [2,6]:

8 heures	à	+25 °C
72 heures	à	+4 °C

Stabilité dans l'urine [5]

2 heures	entre	+20 et +25 °C
2 heures	entre	+4 et +8 °C

Stabilité dans le liquide céphalo-rachidien [5]

5 heures	entre	+20 et +25 °C
3 jours	entre	+4 et +8 °C

Congélation unique !

Éliminer les échantillons contaminés !

Mode opératoire

Longueur d'onde 340 nm, Hg 334 nm,
Hg 365 nm

Trajet optique 1 cm
Température de mesure +25 °C, +30 °C, +37 °C
Mesure Contre l'air

Démarrage par le réactif

	Echantillon/Standard
Échantillon/Standard	5 µL
Réactif 1	400 µL
Mélanger et pipeter après 1 min.:	
Réactif 2	100 µL
Mélanger, incubé 1 min. et démarrer le chronomètre. Lire l'absorbance après 1, 2 et 3 min.	

Démarrage par l'échantillon

	Echantillon	Standard
Échantillon	5 µL	-
Standard	-	5 µL
Mono réactif	500 µL	500 µL
Mélanger, incubé 1 min. et démarrer le chronomètre. Lire l'absorbance après 1, 2 et 3 min.		

Calcul

$$\text{Glucose [mg/L]} = \frac{\Delta A \text{ Echantillon}}{\Delta A \text{ Std.}} \times \text{Conc. Std. [mg/L]}$$

Facteur de conversion

$$\text{Glucose [mg/L]} \times 0,005551 = \text{Glucose [mmol/L]}$$

Calibrants et Contrôles

Pour la calibration de systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal U est recommandé. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport à la méthode de référence chromatographie en phase gazeuse – dilution isotopique spectrométrie de masse (GC-IDMS).

Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab N et P respectivement TruLab Urine devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
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
TruLab Urine Niveau 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Niveau 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Performance

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations du glucose jusqu'à 10 g/L (55,5 mmol/L) dans le sérum et 3 g/L (17 mmol/L) dans l'urine.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence de bilirubine jusqu'à 120 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 10 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Limite de détection

La limite de détection analytique est de 20 mg/L.

Etude de précision dans le sérum (+37 °C)

Intra série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Echantillon 1	866	10,2	1,19
Echantillon 2	2480	30,2	1,22
Echantillon 3	1160	21,7	1,88

Inter série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Echantillon 1	866	13,2	1,53
Echantillon 2	2500	37,3	1,49
Echantillon 3	1100	15,6	1,42

Etude de précision dans l'urine (37 °C)

Intra série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Echantillon 1	44	1,7	3,78
Echantillon 2	136	1,8	1,34
Echantillon 3	1880	9,0	0,48

Comparaison de méthodes

Une comparaison du Glucose Gluc-DH FS de DiaSys (y) avec une méthode Hexokinase disponible sur le marché (x), réalisée sur 90 échantillons de plasma et du sérum, a donné les résultats suivants:

$$y = 0,957 x - 3,64 \text{ mg/L;}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,998$

Valeurs usuelles [1]



	[mg/L]	[mmol/L]
Nouveau-nés :		
Cordon ombilical	630 – 1580	3,5 – 8,8
1 h	360 – 990	2,0 – 5,5
2 h	360 – 890	2,2 – 4,9
5 – 14 h	340 – 770	1,9 – 4,3
10 – 28 h	460 – 810	2,6 – 4,5
44 – 52 h	480 – 790	2,7 – 4,4
Enfants (à jeun) :		
1 – 6 ans	740 – 1270	4,1 – 7,0
7 – 19 ans	700 – 1060	3,9 – 5,9
Adultes (à jeun) :		
Plasma veineux	700 – 1150	3,9 – 6,4
Sang total	700 – 1000	3,9 – 5,6
Urine :	≤ 150 mg/L (0,84 mmol/L)	
(Basé sur la production d'urine moyenne de 350 ml/jour)		
Liquor :	450 – 700 mg/L (2,5 – 3,9 mmol/L)	

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

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7, 1368.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.
3. Banauch D, Brümmer W, Ebeling W, Metz H. Eine Glucose-Dehydrogenase für die Glucose-Bestimmung in Körperflüssigkeiten. Z Klin Chem Klin Biochem 1975;13:101-7.
4. Vormbrock R. UV method with Glucose dehydrogenase. In: Bergmeyer HU, Bergmeyer J, Grafl M, editors. Methods of enzymatic analysis. 3rd ed. Weinheim: Verlag Chemie; 1974. p.172-8.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001;p. 30-1, 50-1, 54-5.
6. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002;48: 436-72.
7. 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.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabriqué par

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne