

Glucose GOD FS *

CODE CQN : HD

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du glucose dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret
1 2500 99 10 021	R 6 x 25 mL
1 2500 99 10 026	R 6 x 100 mL
1 2500 99 10 023	R 1 x 1000 mL
1 2500 99 10 704	R 8 x 50 mL
1 2500 99 10 717	R 6 x 100 mL
1 2500 99 10 917	R 10 x 60 mL

Intérêt clinique [1,2]

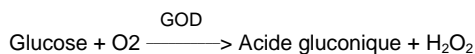
La mesure de la concentration de glucose dans le sérum ou le plasma est surtout utilisée pour le diagnostic et le suivi thérapeutique du diabète. D'autres applications concernent la recherche de l'hypoglycémie néonatale, l'exclusion d'un cancer des îlots pancréatiques ou l'évaluation du métabolisme des hydrates de carbone dans différentes affections.

Méthode

Test enzymatique photométrique : « GOD-PAP ».

Principe

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

Préparation et Conservation des réactifs

Le réactif est stable 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 le réactif ! Protéger le réactif de la lumière !

Remarque : Il est à noter que la mesure n'est pas influencée par d'éventuels changements de couleurs, aussi longtemps que l'absorbance du réactif est < 0,3 à 546 nm.

Avertissements et précautions d'emploi

1. 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.
2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
3. La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
4. Merci de vous référer aux fiches de sécurité 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.
5. Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Le réactif est prêts à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L
Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA
Centrifuger dans l'heure qui suit la prise de sang.
Stabilité dans le plasma après l'addition d'un inhibiteur glycolytique (fluorure, monoiodoacétate, mannose) [4] :

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

Stabilité dans du sérum (séparé des composants cellulaires, non hémolytiques) sans addition d'un inhibiteur glycolytique [2,5] :

8 heures	à	+25 °C
72 heures	à	+4 °C

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés !

Mode opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	500 nm, Hg 546 nm
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	entre +20 °C et +25 °C/37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	10 µL
Eau distillée	10 µL	-
Réactif	1000 µL	1000 µL

Mélanger, incubé 20 min. entre +20 °C et +25 °C ou 10 min. à +37 °C. Lire l'absorbance contre le blanc réactif dans un délai de 60 min.

Calcul

Avec calibrant

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

Facteur de conversion

$$\text{Glucose [g/L]} \times 5,551 = \text{Glucose [mmol/L]}$$

Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport à la méthode de référence chromatographie en phase gazeuse – dilution isotopique spectrométrie de masse (GC-IDMS). Standard Glucose FS peut être également utilisé pour calibrer. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab N et P 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
Standard Glucose FS	1 2500 99 10 030	6 x 3 mL

Performances

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations de glucose dans un domaine de mesure compris entre 0,01 et 4,0 g/L (0,06 – 22,2 mmol/L). Au-delà de cet intervalle, diluer l'échantillon 1 + 4 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 5.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 150 mg/L, de bilirubine jusqu'à 400 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 2,0 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6].

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 0,01 g/L (0,06 mmol/L).

Etude de précision (à +37 °C)

Intra série n = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	0,44	0,003	0,67
Échantillon 2	0,90	0,007	0,81
Échantillon 3	2,97	0,025	0,82

Inter série n = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	0,46	0,004	0,87
Échantillon 2	0,92	0,008	0,85
Échantillon 3	3,01	0,021	0,70

Comparaison de méthodes

Une comparaison du Glucose FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 78 échantillons, a donné les résultats suivants :

$y = 1,00 x + 0,01$ g/L ; Coefficient de corrélation : $r = 0,996$

Valeurs usuelles [1]

	[g/L]	[mmol/L]
Nouveau-nés :		
Cordon ombilical	0,63 – 1,58	3,5 – 8,8
1 h	0,36 – 0,99	2,0 – 5,5
2 h	0,36 – 0,89	2,2 – 4,9
5 – 14 h	0,34 – 0,77	1,9 – 4,3
10 – 28 h	0,46 – 0,81	2,6 – 4,5
44 – 52 h	0,48 – 0,79	2,7 – 4,4
Enfants (à jeun) :		
1 – 6 ans	0,74 – 1,27	4,1 – 7,0
7 – 19 ans	0,70 – 1,06	3,9 – 5,9
Adultes (à jeun) :		
Plasma veineux	0,70 – 1,15	3,9 – 6,4

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.
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. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97: 142-5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
5. 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.
6. 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.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)