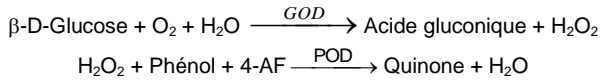


Détermination quantitative de glucose IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

La glucose-oxydase (GOD) catalyse l'oxydation de glucose en acide gluconique. Le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) produit se détecte avec un accepteur chromogène d'oxygène, phénol, 4-aminophénazone (4-AF), en présence de la peroxydase (POD):



L'intensité de la couleur est proportionnelle à la concentration de glucose présente dans l'échantillon testé^{1, 2}.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Le glucose est la plus grande source d'énergie pour les cellules de l'organisme ; l'insuline facilite l'entrée de glucose dans les cellules.

Le diabète est une maladie qui se manifeste par une hyperglycémie, causée par un déficit d'insuline^{1, 5, 6}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R	TRIS pH 7,4	92 mmol/L
	Phénol	0,3 mmol/L
	Glucose oxydase (GOD)	15000 U/L
	Peroxydase (POD)	1000 U/L
	4 - Aminophénazone (4-AF)	2,6 mmol/L
GLUCOSE CAL	Étalon primaire aqueux de Glucose 100 mg/dL	

PRÉPARATION

Le réactif et le calibrateurs sont prêts pour l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination.

Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbation (a) du blanc à 505 ≥ 0,32.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou analyseur pour les lectures à 505 nm.
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma, sans hémolyse¹.

Le sérum doit être séparé le plus tôt possible du coagulum.

Stabilité de l'échantillon : Le glucose en sérum ou plasma est stable 3 jours à 2-8°C.

PROCEDURE

1. Conditions de test:
 Longueur d'ondes: 505 nm (490-550)
 Cuvette: 1 cm d'éclairage
 Température 37°C / 15-25°C
2. Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée.
3. Pipeter dans une cuvette:

	Blanc	Étalon	Échantillon
R (mL)	1,0	1,0	1,0
Étalon ^(Remarque 1, 2)	--	10	--
Échantillon (µL)	--	--	10

4. Mélanger et incubé pendant 10 minutes à 37°C ou 20 minutes à température ambiante (15-25°C)
5. Lire l'absorbance (A) de l'Étalon et l'échantillon contre le Blanc du réactif. La couleur est stable au moins 30 minutes.

CALCULS

$$\frac{(A) \text{ Échantillon} \times 100 \text{ (Conc. Étalon)}}{(A) \text{ Étalon}} = \text{mg/dL de glucose dans l'échantillon}$$

Facteur de conversion : mg/dL x 0,0555= mmol/L.

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibreur.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

VALEURS DE REFERENCE¹

Sérum ou plasma :

$$60 - 110 \text{ mg/dL} \quad \cong \quad 3,33 - 6,10 \text{ mmol/L}$$

Ces valeurs ont un caractère d'orientation. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Plage de mesure: Depuis la limite de détection de 0,033 mg/dL, jusqu'à la limite de linéarité de 500 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

Moyenne (mg/dL)	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
	SD	CV (%)	SD	CV (%)
86,7	0,44	0,51	92,5	2,98
235	0,86	0,37	250	2,57

Sensibilité analytique: 1 mg/dL = 0,0039 (A)

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r): 0,99492.

Equation de la Courbe de régression: y=1,104x - 1,249.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

INTERFÉRENCES

Il n'a pas été observé d'interférences avec l'hémoglobine jusqu'à 19 g/L et bilirubine jusqu'à 100 mg/L¹.

Il a été rapporté que plusieurs drogues et autres substances interfèrent avec la détermination de la glucose^{3, 4}.

REMARQUES

1. GLUCOSE CAL : Vu la nature du produit, il est conseillé de le traiter avec beaucoup de soin vu qu'il peut facilement contaminer.
2. La calibration avec l'Étalon aqueux peut donner lieu à des erreurs systémiques dans les méthodes automatiques. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser des calibreurs sériques.
3. Utiliser des embouts de pipette jetables propres pour la dispensation.
4. **SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

BIBLIOGRAPHIE

1. Kaplan L.A. Glucose. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1032-1036.
2. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-33.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

Ref: 41010	Cont.	R: 2 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 41012		R: 2 x 100 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 41011		R: 2 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 41013		R: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL