

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]

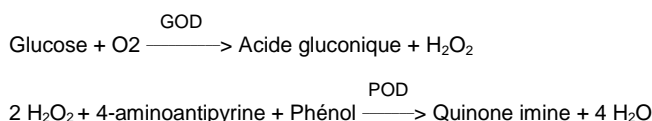
La mesure de la concentration de glucose dans le sérum ou le plasma est surtout utilisée pour le diagnostic et le suivi thérapeutique du diabète. D'autres applications concernent la recherche de l'hypoglycémie néonatale, l'exclusion d'un cancer des îlots pancréatiques ou l'évaluation du métabolisme des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

Glucose Standard FS* (Standard Glucose FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit
1 2500 99 10 030	6 x 3 mL

Emploi Prévu

Standard à utiliser avec les tests de DiaSys pour le dosage quantitatif in vitro du glucose sur des systèmes photométriques automatisés.

Description

Standard Glucose FS est un standard aqueux.

Le standard est employé pour calibrer les tests Glucose GOD FS, Glucose Gluc-DH FS et Glucose Hexokinase FS de DiaSys.

Conservation

Le standard, ouvert ou non, doit être conservé de +2 °C à +8 °C. Éviter toute contamination et conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité

Flacons fermés : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret

Flacons ouverts : 12 mois

Il est nécessaire d'assurer une manipulation et une conservation convenable de ce produit.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. 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. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
3. 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.
4. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de standards.
5. 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.

Préparation

Le standard est prêt à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Utilisation

Consulter la notice d'utilisation du réactif pour le procédé.

Valeur Standard

La valeur du standard a été assignée, sous des conditions standardisées, avec un réactif au glucose de DiaSys. La valeur du standard est établie par rapport à la méthode de référence chromatographie en phase gazeuse-dilution isotopique spectrométrie de masse (GC-IDMS).

Concentration

100 mg/dL

Références Bibliographiques

1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Glucose GOD FS*

CODE CQN : HD

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du glucose dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

Référence 1 2500 99 10 923

4 flacons pour 200 déterminations chacun

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) [1].



Réactif

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 de réactif

Le réactif est stable jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservé entre +2 °C et +8 ° et en évitant toute contamination. Ne pas congeler le réactif et le garder à l'abri de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

- Le réactif contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
- 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.
- Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation de réactif

Le réactif est prêt à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

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, moniodoacétate, mannose) [2] :

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 [3,4] :

8 heures	à	+25 °C
72 heures	à	+4 °C

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, 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). Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles 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

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 4 g/L glucose (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	30 mg/L glucose
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Substance interférente	Interférences < 10%	Glucose [g/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 180 mg/L	1,83
Hémoglobine	jusqu'à 2 g/L	0,87
	jusqu'à 2 g/L	1,19
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 150 mg/L	0,76
	jusqu'à 200 mg/L	1,15
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 300 mg/L	0,82
	jusqu'à 300 mg/L	1,31
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 15 g/L	0,42
	jusqu'à 15 g/L	1,26
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].		

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [g/L]	0,44	0,98	2,80
Coefficient de variation [%]	2,53	2,14	2,02
Inter série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [g/L]	0,46	1,00	2,80
Coefficient de variation [%]	1,58	2,61	2,32

Comparaison de méthodes (n=142)	
Méthode x	DiaSys Glucose GOD FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Glucose GOD FS (respons [®] 910)
Pente	1,011
Ordonnée à l'origine	-3,94 mg/L
Coefficient de corrélation	0,999

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Facteur de conversion

Glucose [g/L] x 5,551 = Glucose [mmol/L]

Valeurs de référence [6]

	[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 an(s)	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. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
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

Glucose GOD FS 10'

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	GLUC GOD
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	036
Host reference:	036

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μL]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μL]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	508
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(-00:12)
Last reading time [min:sec]	09:48
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3.0000
Concentration technical limits-Upper	400.0000
SERUM	
Normal volume [μL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=70.0 <=115.0
URINE	
PLASMA	>=70.0 <=115.0
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Max delta abs.	
Cal. 1	0.006
Cal. 2	0.040
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value