



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

GLUCOSE GOD-PAP

Réactif pour le dosage quantitatif du glucose dans le sérum et le plasma humains, les urines ou le liquide céphalorachidien (LCR)

I REF 87409 R1 10 x 100 mL R2 10 x 100 mL R3 1 x 5 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet de mesurer la quantité de glucose dans le plasma, le sérum et le liquide céphalorachidien (LCR) humains, ou les urines pour en évaluer le taux.

GENERALITES (1) (6)

La concentration en glucose sanguin est maintenue à l'intérieur de limites relativement étroites dans différentes situations (absorption de nourriture, jeûne ou exercice intense) par des hormones régulatrices comme l'insuline, le glucagon ou l'épinéphrine. Le dosage du glucose est un des tests les plus fréquemment réalisés au laboratoire d'analyses médicales, conjointement avec d'autres tests de tolérance (épreuve d'hyperglycémie provoquée, glycémie post-prandiale...).

Le désordre du métabolisme des carbohydrates sanguins le plus couramment rencontré est l'hyperglycémie due au diabète mellitus.

Une hyperglycémie supérieure à 3,0 g/L (16,5 mmol/L) peut conduire à une céto-acidose et un coma hyperosmolaire.

Toute hypoglycémie durable, inférieure à 0,30 g/L (1,7 mmol/L), est susceptible d'entraîner des lésions encéphaliques graves et irréversibles.

PRINCIPE (4) (5)

Méthode de Trinder.

Le glucose est oxydé par la GOD en acide gluconique et H₂O₂ qui réagit en présence de POD avec le chloro-4-phénol et le PAP pour former une quinonéimine rouge. L'absorbance du complexe coloré, proportionnelle à la concentration en glucose dans le spécimen est mesurée à 500 nm.

REACTIFS

R1	GLUCOSE GOD PAP	Tampon-Enzymes
	Tampon phosphate	150 mmol/L
	Glucose oxydase (GOD)	≥ 20 000 UI/L
	Péroxydase (POD)	≥ 1000 UI/L
	4-Amino-antipyrine (PAP)	0,8 mmol/L
R2	GLUCOSE GOD PAP	Chromogène
	Chloro-4-phénol	2 mmol/L
R3	GLUCOSE GOD PAP	Etalon
	Glucose	1 g/L (5,55 mmol/L)

Ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE.

PRECAUTIONS

• Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr

• Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.

• Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

• Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Utiliser un objet non coupant pour enlever la capsule.

Verser sans délai le contenu du flacon R1 dans le flacon R2.

Mélanger doucement jusqu'à dissolution.

Flacon R3 : Prêt à l'emploi

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

• Jusqu'à la date de péremption indiquée.

Après ouverture :

• Reconstituer le réactif R1 immédiatement après ouverture

• Etalon : Transférer la quantité utile et remettre le flacon à 2-8°C.

Après reconstitution :

• Transférer la quantité utile et stocker le flacon à 2-8°C.

• Le réactif de travail est stable 2 ans.

• Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 500 nm > 0,400.

• Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum ou plasma :

Séparé rapidement des cellules sanguines pour prévenir la glycolyse. Si le fluorure est utilisé comme conservateur, une diminution de 0,09 g/L (0,5 mmol/L) est observée dans les deux premières heures, la concentration se stabilise ensuite.

Le glucose est stable dans le sérum et le plasma hépariné :

• 8 h à 25°C ou 72 h à 2-8°C.

Le glucose est stable dans le plasma (fluorure de sodium ou iodoacétate) :

• 24 h à température ambiante.

LCR : Analysé immédiatement après collecte pour éviter des résultats sous évalués. Conserver à -20°C.

Urines : collectées en flacon opaque et conservées à 2-8°C. Conserver les urines de 24 h avec 5 mL d'acide acétique glacial ou 5 g de sodium benzoate ou fluorure.

LIMITES (3)

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales. Spectrophotomètre ou Automate de biochimie

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 EXATROL-P Taux II
- **REF** 95012 : Contrôles urinaires (Taux 1 et Taux 2)

• Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un calibrateur frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Dans le sérum ou le plasma :	g/L	[mmol/L]
Nouveau-né, 1 jour	0,40-0,60	[2,2-3,3]
Nouveau-né > 1 jour	0,50-0,80	[2,8-4,4]
Enfant	0,60-1,00	[3,3-5,6]
Adulte	0,74-1,06	[4,1-5,9]
60-90 ans	0,82-1,15	[4,6-6,4]
> 90 ans	0,75-1,21	[4,2-6,7]

Dans le LCR :	g/L	[mmol/L]
Enfant	0,60-0,80	[3,3-4,4]
Adulte	0,40-0,70	[2,2-3,9]

Dans les urines de 24 h :	0,01 à 0,15 g/L [0,1-0,8 mmol/L <0,5 g/24 h [<2,78 mmol/24 h]
---------------------------	--

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

I PERFORMANCES

Sur Kenza 240TX, 37°C, 505 nm

Limite de détection : environ 0,1 g/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux bas	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux bas	Taux moyen	Taux élevé
Moyenne (g/L)	0,35	1,30	2,22	Moyenne (g/L)	0,37	1,15	2,32
S.D. g/L	0,01	0,02	0,02	S.D. g/L	0,018	0,047	0,097
C.V. %	2,9	1,5	0,9	C.V. %	4,7	4,1	4,2

Domaine de mesure :

entre 0,25 g/L (1,39 mmol/L) et 5,00 g/L (28 mmol/L)

Sensibilité analytique : (méthode manuelle) :

0,420 abs pour 1 g/L (500 nm, 1 cm de trajet optique)

Comparaison avec réactif du commerce :

Avec n= 61 spécimens entre 0,24 et 3,57 g/L

y = 0,969 – 0,0133

r = 0,9984

Interférences :

Acide ascorbique	Interférence négative à partir de 100 mg/L
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 275 µmol/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 434 µmol/L
Turbidité	Interférence positive à partir de 0,100 abs.

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

I CALIBRATION (6)

- **REF** 95015 Multicalibratoir traçable sur SRM 965b

• Etalon (flacon R3) : Méthode manuelle et urines.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

PROCEDURE

Méthode manuelle

Ramener les réactifs et échantillons à température ambiante.

Réactif	1000 µL
Blanc, Calibrateur, Contrôle ou spécimen (1)	10 µL
Bien mélanger. Incuber 10 minutes à 37°C ou 20 minutes à température ambiante. Lire les absorbances à 500 nm (460-560) contre le blanc réactif. La coloration est stable 15-20 minutes à 37°C, puis décroît lentement.	

Remarques :

1. Sérum, plasma, ou urines diluées dans NaCl 9 g/L.
2. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
3. Les applications KENZA et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande

CALCUL

Sérum ou plasma

$$\text{Résultat} = \frac{\text{Abs (Dosage)}}{\text{Abs (Calibrateur)}} \times \text{concentration du Calibrateur}$$

Urines: Multiplier par le facteur de dilution approprié

REFERENCES

- (1) *TIETZ Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 750-785.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. Tietz (2006) p. 444-455.
- (3) *YOUNG D.S. Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-274 à 3-294.
- (4) *FARRANCE I., Clin. Biochem. reviews* (1987), 8, p.55 à 68.
- (5) *TRINDER P., Ann. Clin. Biochem.*(1969), 6, p.24-27.
- (6) *BERNARD S., Biochimie clinique*, 2^{ème} éd., Edition Maloine Paris (1989), p.165-167
- (7) *SRM : Standard Reference Material* ®

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec