



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.

I REF K1209	R1	5 x 17 mL
I REF K2209	R1	4 x 30 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

USAGE PREVU

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

Il permet le dosage quantitatif du glucose dans le sérum et le plasma humains, les urines.

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	GL1	Réactif
		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
		Chloro-4-phénol 2 mmol/L

Conformément à la réglementation 1272/2008/CE, ce réactif n'est pas classé comme dangereux.

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.

! 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

Prêt à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocké à 2-8°C dans le flacon d'origine bien bouché et à l'abri de la lumière, utilisé et conservé dans les conditions préconisées, le réactif est stable :

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture,

- Le réactif est stable jusqu'à 3 mois.
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance à 505 nm > 0,400.

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.
- 72 h à 2-8°C.

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

- 24 h à température ambiante.

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,
2. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Sérum ou 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]
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.

PERFORMANCES

Sur analyseur Kenza 240TX, 37°C, 505 nm

Domaine de mesure : entre 0,08 g/L et 5,00 g/L

Limite de détection : environ 0,02 g/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux			Inter-série N = 20	Taux		
	bas	normal	élevé		bas	normal	élevé
Moy (g/L)	0,36	1,08	3,00	Moy (g/L)	0,36	1,08	2,91
S.D. g/L	0,007	0,018	0,032	S.D. g/L	0,007	0,021	0,04
C.V. %	1,9	1,7	1,1	C.V. %	2,0	1,9	1,4

Comparaison avec réactif liquide du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=61) entre 0,24 et 3,57 g/L

$y = 0,969x + 0,0133$ $r = 0,9984$

Sensibilité analytique : approx. 0,060 abs pour 0,1g/L

Interférences :

Turbidité	Interférence positive à partir de 0,181 abs
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 437 $\mu\text{mol/L}$
Bilirubine directe	Interférence négative à partir de 190 $\mu\text{mol/L}$
Acide ascorbique	Interférence négative à partir de 7,6 g/L
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 228 $\mu\text{mol/L}$

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

Stabilité à bords : 2 mois

Stabilité de la calibration : 2 mois

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.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza One sont disponibles sur demande

CALIBRATION (7)

- REF 95015 Multicalibrators traçables sur SRM965

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

CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 95010 EXATROL-N Taux I
- REF 95011 EXATROL-P Taux II
- REF 95012 Contrôles urinaires
- 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 de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant 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.

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé













CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.

Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé.

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. 444-451
- (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