

Glucose RTU™

IVD

Dosage enzymatique du glucose dans urines, sérum et plasma humains.

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST (1)

Le glucose constitue la principale source énergétique des cellules (glycolyse). Il est apporté par l'alimentation sous forme de polysaccharides (amidon, glycogène exogène) ou de disaccharides (saccharose, lactose, maltose). Ceux-ci sont hydrolysés au cours de la digestion en monosaccharides, dont le glucose.

Au niveau du foie et des muscles, le glucose est partiellement transformé en glycogène, polymère de stockage. En cas de besoins énergétiques accrus, il y a glycogénolyse et / ou biosynthèse de glucose (néoglucogénèse au niveau du foie).

L'homéostasie glycémique assure un apport énergétique permanent aux cellules. La régulation de la glycémie est complexe et fait intervenir des enzymes hépatiques régulatrices et des hormones (insuline, hormones thyroïdiennes, glucagon...) qui assurent une adaptation rapide.

La régulation de la glycémie est en relation avec celle d'autres métabolismes dont celui des protéines et celui des acides gras.

En conditions physiologiques normales, le glucose n'est pas excrété dans les urines.

En dehors du dépistage et de la surveillance des états diabétiques, le dosage du glucose est réalisé lors d'affections pancréatiques, métaboliques ou endocriniennes. La fièvre et la dénutrition protéique entraînent également une baisse de la glycémie.

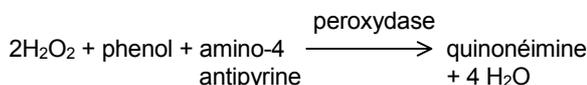
PRINCIPE

Le glucose est dosé en utilisant la séquence glucose oxydase – peroxydase – chromogène :

glucose oxydase



L'eau oxygénée formée est dosée selon la réaction de TRINDER (2).



L'intensité de la coloration (quinonéimine), mesurée à 505 nm, est proportionnelle à la quantité de glucose présente dans l'échantillon.

Code SFBC : H7

PRESENTATION ET COMPOSITION DU COFFRET

(Réf. 61 269 : 400 tests - Réf. 61 270 : 1000 tests)

Glucose RTU™	Tampon phosphate pH 6,6	225 mmol/l
- Réf. 61 269 : 4 x 100 ml (liquide)	Amino-4-antipyrine	0,3 mmol/l
- Réf. 61 270 : 4 x 250 ml (liquide)	Phénol	8,5 mmol/l
	EDTA	5 mmol/l
	Peroxydase	≥ 300 U/l
	Glucose oxydase	≥ 10 000 U/l
1 notice		

REACTIF ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Réactif

Calimat (Réf. 62 321).

Matériel

Equipement général de laboratoire.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Pour usage professionnel uniquement.
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Ne pas utiliser le réactif après la date de péremption indiquée sur l'étiquette étui.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Conserver le coffret à 2-8°C.
- Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette étui, s'il est conservé dans les conditions préconisées.
- Ne pas congeler le réactif.
- Réactif sensible à la congélation, éviter le contact avec les parois réfrigérantes.

ECHANTILLONS

Nature des échantillons (3, 4)

- Sérum ou plasma recueilli sur anticoagulant + antiglycolytique : EDTA + fluorure de sodium ou héparinate de lithium + fluorure de sodium. Conserver de préférence dans la glace jusqu'au moment de la centrifugation puis centrifuger à 1000 x g minimum pendant 10 minutes dans les meilleurs délais (1 heure au maximum après le prélèvement) pour limiter la glycolyse. Utiliser de préférence le plasma.
- Urines de 24 heures pures ou diluées, si nécessaire, dans l'eau déminéralisée.

Stabilité du sérum et du plasma (3, 4, 5, 6)

- 48 heures à 18-25°C si séparé des hématies, des globules blancs et des plaquettes.
- 4 jours à 2-8°C si séparé des hématies, des globules blancs et des plaquettes.
- 3 mois à -25 ± 6°C.

Stabilité des urines (7)

Conserver les urines de 24 heures en flacon opaque et à 2-8°C. Analyser sans délai.

Interférences

Il n'a pas été observé, pour ce dosage, d'influence significative :

- de l'hémolyse, après surcharge d'échantillons en hémoglobine, jusqu'à 210 µmol/l de monomère,
- des triglycérides jusqu'à 6 mmol/l,
- de la bilirubinémie, après surcharge d'échantillons en bilirubine, jusqu'à 139 µmol/l.

Il est néanmoins conseillé de ne pas utiliser d'échantillons visiblement hémolysés, lipémiques ou ictériques et d'effectuer si possible un nouveau prélèvement.

ETALONNAGE

Utiliser Calimat (Réf. 62 321) : calibrateur multiparamétrique.

MODE OPERATOIRE MANUEL

Préparation du réactif

Réactif prêt à l'emploi.

Stabilité après ouverture, dans le flacon d'origine

- 2 mois à 2-8°C.
- 21 jours à 20-25°C.

Réalisation du test

Longueur d'onde : _____ 505 nm (492 à 550 nm)

Zéro de l'appareil : _____ blanc réactif

	Blanc réactif	Etalon	Dosage
Etalon	-	10 µl	-
Echantillon	-	-	10 µl
Réactif	1 ml	1 ml	1 ml

Mélanger.
Photométrer après une incubation de :

- 10 minutes à 37°C.
- 20 minutes à 20-25°C.

Stabilité de la coloration : _____ 1 heure à 20-25°C.

Stabilité de l'étalonnage : Effectuer un étalonnage à chaque série de dosages.

RESULTATS ET INTERPRETATION

L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique et éventuellement des résultats d'autres tests.

Calcul

$$\text{Concentration de l'échantillon} = \frac{\text{DO échantillon}}{\text{DO étalon}} \times n$$

n = concentration de l'étalon

Pour les urines, multiplier, si nécessaire, le résultat obtenu par le facteur de dilution.

FACTEUR DE CONVERSION

$$\text{mmol/l} \times 0,180 = \text{g/l}$$

$$\text{mmol/l} \times 18 = \text{mg/dl}$$

$$\text{g/l} \times 5,56 = \text{mmol/l}$$

$$\text{mg/dl} \times 0,056 = \text{mmol/l}$$

CONTROLE DE QUALITE

- LYOTROL™ N (Réf. 62 373)
- LYOTROL™ P (Réf. 62 383)
- MONOTROL™ (Réf. 62 472)
- UNITROL™ (Réf. 62 453)

Pour s'assurer de la validité de la série, effectuer un contrôle à chaque série de dosages. La valeur obtenue doit être dans l'intervalle d'acceptation.

Remarque

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le contrôle de qualité est mis en oeuvre conformément à la législation locale en vigueur.

LIMITES DU TEST

En cas d'hyperglycémie très élevée, supérieure à 50 mmol/l, une décoloration du milieu réactionnel est visible à l'œil nu et se traduit par une instabilité de la DO lors de la mesure. Ce phénomène peut donner un résultat faussement abaissé, dans le domaine de mesure. Dans ce cas, il est nécessaire de refaire le dosage sur l'échantillon dilué au 1/10 dans une solution de NaCl à 9 g/l.

VALEURS ATTENDUES

Ces valeurs sont données à titre indicatif, il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence sur une population rigoureusement sélectionnée.

Sérum ou plasma (1, 7)

	mmol/l	g/l	mg/dl
Prématurés	1,10 – 3,30	0,20 – 0,59	20 - 59
Nouveaux nés	1,70 – 3,30	0,31 – 0,59	31 - 59
Enfants	3,30 – 5,60	0,59 – 1,01	59 - 101
Femmes	4,10 – 5,90	0,74 – 1,06	74 – 106
Hommes	4,20 – 6,10	0,76 – 1,10	76 – 110

Urines

En conditions physiologiques normales, le glucose n'est pas excrété dans les urines.

PERFORMANCES (8)

Les études du réactif Glucose RTU™ ont donné les résultats suivants.

Les performances présentées ont été obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice.

Toute déviation de méthodologie peut modifier les résultats.

Les performances sont données à titre indicatif.

Limite de détection analytique

Elle a été déterminée à partir de dosages effectués sur de l'eau déminéralisée (moyenne + 5 x écart type).

La limite de détection est inférieure ou égale à 0,07 mmol/l (0,013 g/l ou 1,26 mg/dl).

Linéarité

Le réactif est linéaire jusqu'à 22,2 mmol/l (4,00 g/l ou 400 mg/dl).

Précision

Précision intra-série

Trois échantillons sériques ont été dosés dans la même série.

	n	Moyenne (mmol/l)	C.V (%)
Niveau 1	20	2,58	2,01
Niveau 2	20	7,49	1,20
Niveau 3	20	17,00	1,10

Trois échantillons urinaires ont été dosés dans la même série.

	n	Moyenne (mmol/l)	C.V (%)
Niveau 1	20	1,21	3,45
Niveau 2	20	10,96	2,48
Niveau 3	20	31,50	2,15

Précision inter-séries

Trois échantillons sériques ont été dosés dans 20 séries différentes (1 série par jour).

	n	Moyenne (mmol/l)	C.V (%)
Niveau 1	20	1,85	3,01
Niveau 2	20	6,44	0,87
Niveau 3	20	19,80	1,17

Corrélation

49 échantillons sériques ont été dosés comparativement à un réactif commercialisé utilisant une technique à l'hexokinase.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue est :
 $y = 1,02 x + 0,16$ (en mmol/l) avec un coefficient de corrélation de 0,996.

APPLICATIONS DISPONIBLES SUR DEMANDE

- Applications spectrophotomètres (11897B)
- AU 400 / 640 / 2700 (13733A)
- HITACHI 704 (11899B)
- HITACHI 717 (11900C)
- HITACHI 911 (11901C)
- KONELAB 20 / 30 / 60 (12886B)
- MASCOTT PLUS / LISA (11902C)
- MEGA (12887B)
- MIRA S / MIRA PLUS (11903B)
- RA 1000 / XT (11904B)
- SELECTRA 2 / E / XL (11905C)
- Synchron® Lx / Dx (16189A)
- TARGA / FALCOR 250 / BT 3000 plus (12888B)

ELIMINATION DES DECHETS

- Les réactifs non utilisés peuvent être éliminés comme déchets non dangereux.
- Eliminer tous les réactifs utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

BIOMERIEUX, le logo bleu, RTU, LYOTROL et UNITROL sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux SA ou à l'une de ses filiales.

Les autres marques et noms de produits mentionnés dans ce document sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. GASPART E. – P-Glucose. Variations biologiques et valeurs de référence – In SIEST G., HENNY and SCHIELE F. – *Interprétation des examens de laboratoire* – Ed. Karger, 1981 – p. 206-223 – ISBN 3-8055-2756-X.
2. TRINDER P. - Determination of Glucose in Blood using Glucose Oxidase with an alternative oxygen acceptor - *Ann. Clin. Biochem.* - 1969, vol. 6, n°24, p. 24-27.
3. STAHL M., JORGENSEN L. G. M, HYLTOFT PETERSEN P., et al. – Optimization of preanalytical conditions and analysis of plasma glucose. 1. Impact of the new WHO and ADA recommendations on diagnosis of diabetes mellitus. – *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* – 2001, vol. 61, p. 169-180.
4. FOUCHER B., PINA G., DESJEUX G., et al. – Stabilité de la glycémie avant centrifugation avec ou sans antiglycolytique – *Ann. Biol. Clin.* – 2004, vol. 62, p. 601-604.
5. BOYANTON B.L., Jr., and BLICK K.E. – Stability studies of twenty-four analytes in human plasma and serum. – *Clin. Chem.* – 2002, vol. 48, n° 12, p. 2242-2247.
6. CHEVILLON I., LARROSE C., MOREAU N., et al. – Conservation des échantillons de sang avant analyse des paramètres biochimiques les plus courants. – *Ann. Biol. Clin.* - 1998, vol. 56, p. 200-204.
7. PRUDEN E.L., Mc PHERSON R.A., FUHRMAN S.A. - *Clinical guide to laboratory tests* — Ed. TIETZ N.W. / SAUNDERS W.B. COMPANY, 1995 - 3th ed. – Section I : general clinical tests – p. 268-273 - ISBN 0-7216-5035-X.
8. VASSAULT A., GRAFMEYER D., NAUDIN C. et al. - Protocole de validation de techniques (document B) - *Ann. Biol. Clin.* - 1986, vol. 44, p. 686-745.

TABLE DES SYMBOLES

Symbole	Signification
	Référence du catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Limites de température
	Utiliser jusque
	Code du lot
	Consulter les instructions d'utilisation