

# Infinity™

## Réactif Liquide Stable du L'Glucose Oxydase

### CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à expiration entre 2 et 8 °C
Limites de linéarité	:	0-35 mmol/L (0-630 mg/dL)
Nature de l'échantillon	:	Sérum, plasma ou urine
Méthode	:	Enzymatique Point final
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi.

**IVD**

#### UTILISATION PRÉVUE

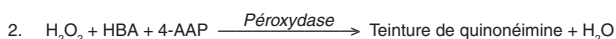
Ce réactif est prévu pour le diagnostic in vitro sert à la quantification du glucose dans le sérum, plasma ou l'urine humains.

#### INTÉRÊT CLINIQUE

L'évaluation précise du glucose est importante dans le diagnostic et la gestion de l'hyperglycémie et de l'hypoglycémie. L'hyperglycémie peut provenir du diabète mellitus, chez les patients recevant en intraveineuse des fluides contenant du glucose, lors de stress sévères et d'accidents cérébrovasculaires. L'hypoglycémie peut provenir d'une insuliniémie, de l'administration d'insuline, d'un trouble congénital du métabolisme des hydrates de carbone ou d'une diète.<sup>1</sup> Dans l'étude de ces troubles, des évaluations du glucose sont souvent effectuées en conjonction avec divers tests de tolérance ou de stimulation. Un livre de cours standard tel que le Kaplan contiendra une analyse plus détaillée du métabolisme du glucose.<sup>2</sup>

#### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La réaction de la glucose oxydase associée à une réaction auxiliaire a été largement utilisée pour la quantification du glucose dans les fluides biologiques. De nombreuses réactions auxiliaires différentes ont été développées afin d'améliorer la précision globale du système réactif ou pour conserver la précision inhérente de la glucose oxydase.<sup>3</sup> La méthode utilisée dans ce réactif est basée sur la réaction de l'indicateur du peroxyde d'hydrogène qui couple la 4-aminoantipyrine à un composé phénolique comme proposé en premier par Trinder.<sup>4</sup> Cette méthode a été validée par une étude extensive de Pennock et al.<sup>5</sup> Pennock a comparé la méthode de Trinder avec six autres méthodes habituelles et a trouvé sa justesse et sa précision très fiables. La méthode a été en outre démontrée résistante par Pennock<sup>6</sup>, Sharp<sup>7</sup> et Szasz et al<sup>8</sup> face aux composés interférants tels que l'acide urique, la glutathione et la créatinine.



1. Le glucose est oxydé par la glucose oxydase en acide gluconique et en peroxyde d'hydrogène.
2. Le peroxyde d'hydrogène réagit en présence de peroxydase avec la HBA et la 4-aminoantipyrine pour former une teinture de quinonéimine rouge. L'intensité de la couleur obtenue est proportionnelle à la concentration en glucose et peut se mesurer par photométrie entre 460 et 560 nm.

#### Abréviations

HBA	=	4-acide hydroxybenzoïque
4-AAP	=	4-aminoantipyrine

#### COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs	Concentration
Glucose oxydase	> 15 000 U/L
Péroxydase	>100 U/L
4-aminoantipyrine	0,5 mmol/L
4-acide hydroxybenzoïque	10 mmol/L
Tampon phosphate	119 mmol/L

Contient également des compléments et stabilisateurs inertes.  
pH 7,5 ± 0,10 à 20°C

**PRECAUTIONS:** Ne pas ingérer. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l'eau. Le réactif contient de l'Azide de sodium et est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre résiduels. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. La fiche de sécurité sur le Réactif du Glucose Oxydase Infinity contient des informations plus détaillées.

#### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est fourni prêt à l'emploi.

#### STABILITÉ ET CONSERVATION

##### Avant utilisation :

Lorsqu'il est conservé réfrigéré à 2-8°C, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou du coffret.

### SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

<b>EC REP</b>	Représentant Autorisé		Limites de température
<b>IVD</b>	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
<b>LOT</b>	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
<b>REF</b>	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		

#### Une fois le réactif ouvert :

Lorsqu'il est conservé réfrigéré à 2-8°C, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou du coffret.

#### Indications de la détérioration du réactif :

- Turbidité,
- Absorbance du réactif >0,70 AU à 500 nm; et/ou
- Impossibilité de retrouver les valeurs de contrôle dans la plage affectée.

#### PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS:

**Collecte :** La stabilité des spécimens de glucose est réduite par une contamination bactérienne et une glycolyse. Afin d'éviter une glycolyse, les échantillons doivent être collectés dans des tubes contenant du fluorure de sodium. Le sérum ou le plasma doit être séparé dès que possible des cellules.

**Échantillon :** Utiliser un sérum non hémolysé.

**Plasma :** utiliser de l'EDTA ou de l'héparine.

**Urine :** Si un délai est prévu lors du transport jusqu'au laboratoire, l'utilisation d'un conservateur chimique tel que le merthiolate (0,23 mmol/L) est recommandée.<sup>9</sup>

**Stockage :** Dans du sérum ou du plasma séparé et non hémolysé, le glucose est stable pendant 72 heures au maximum à 4°C ou pendant huit heures à 25°C.<sup>2,9</sup> En présence de fluorure de sodium, le glucose est stabilisé pendant trois jours au maximum à température ambiante.<sup>10</sup> En cas de stockage prolongé, les prélèvements doivent être mis dans des récipients scellés et gelés à -10°C.<sup>11</sup> Les échantillons d'urine sont stables 7 jour à 4 °C.<sup>4</sup>

#### MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37°C) et de mesurer l'absorbance entre 500nm, 460nm et 560 nm.
- Le cas échéant, des pipettes pour répartir précisément des volumes mesurés précisément.
- Consommables nécessaires au fonctionnement de l'analyseur, par ex.: cupules échantillon.
- Matériau de contrôle de dosage normal et anormal.
- Étalon ou standard se glucose aqueux adéquat.

#### PROCÉDURE DE DOSAGE

Le paramètre suivant est recommandé. Des applications selon les analyseurs utilisés sont disponibles sur demande auprès de notre Service Applications.

#### PARAMETRAGE DU SYSTÈME

Température	37°C
Longueur d'onde principale	500 nm (460 nm,560 nm)
Longueur d'onde secondaire	600 - 660 nm
Type de dosage	Point final
Sens	Augmentation
Échantillon : Taux de réactif	1 : 150
p. ex. : Vol. échantillon	3 µL
Vol. réactif	450 µL
Temps d'incubation	5 minutes
Limites du réactif blanc	Basse 0,00 AU
(500nm, chemin lumineux1cm)	Haute 0,70 AU
Linéarité	0-35 mmol/L (0-630mg/dL)
Sensibilité Analytique	0,035 ΔAbs par mmol/L
(500nm, chemin lumineux1cm)	0,002 ΔAbs par mg/dL

#### CALCULS

Les résultats sont calculés directement par l'analyseur selon la formule suivante:

$$\text{Glucose} = \frac{\text{Absorbance de l'inconnu}}{\text{Absorbance de l'étalon}} \times \text{valeur de l'étalon}$$

#### Exemple :

Absorbance de l'étalon	=	0,46
Absorbance de l'inconnu	=	0,10
Valeur de l'étalon	=	13,2 mmol/L (238 mg/dL)

$$\text{Glucose} = \frac{0,10}{0,46} \times 13,2 = 2,76 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Glucose} = \frac{0,10}{0,46} \times 238 = 51 \text{ mg/dL}$$

Pour les spécimens d'urine, les résultats doivent être multipliés par le facteur de dilution et les collectes de 24 heures par le volume en litres.

$$\text{Glucose de l'urine (mmol/24 heures)} = \frac{\text{Résultat du glucose (mmol/L)} \times \text{Dilution}}{\text{Facteur}} \times \text{Volume (litres)}$$

#### Exemple :

Résultat du glucose	=	0,7 mmol/L (12,6 mg/dL)
Dilution de l'urine	=	pure
Volume d'urine sur 24 heures	=	0,95 Litres

$$\text{Glucose de l'urine} = 0,7 \times 1 \times 0,95 = 0,67 \text{ mmol/24 heures}$$

$$\text{Glucose de l'urine} = 12,6 \times 1 \times 0,95 = 11,97 \text{ mg/24 heures}$$

#### REMARQUES

- Les volumes de réactif et d'échantillon peut être modifié en proportion pour s'adapter aux prescriptions de divers spectrophotomètres.
- Les échantillons présentant des valeurs de glucose supérieures à 35 mmol/L (630 mg/dL) doivent être dilués avec une solution saline isotonique et dosés à nouveau. Multiplier les résultats par le facteur de dilution.
- Conversion d'unité: mmol/L x 18 = mg/dL.
- Eviter la lumière solaire directe.

#### CALIBRAGE

Le calibrage est obligatoire. Une solution aqueuse étalon ou un étalon à base de sérum, avec une valeur affectée traçable par rapport à un standard primaire (p. ex. NIST or IRMM) sont recommandés. Pour connaître la fréquence de calibrage des analyseurs de biochimie, se référer aux spécifications de la notice de fabrication.

Cependant, la stabilité du calibrage est liée aux performances de l'analyseur ainsi qu'à l'utilisation des réactifs conservés dans les conditions décrites dans le paragraphe STABILITÉ ET CONSERVATION de cette notice. Un nouveau calibrage est recommandé, dans les situations suivantes :

- Changement de numéro du lot
- Maintenance préventive ou remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Les contrôles ne sortent pas à l'intérieur de leur fourchette de tolérance, et l'addition d'un nouveau flacon de contrôle ne peut remédier à ce problème.

#### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et exceptionnels doivent être pratiqués sur des échantillons inconnus :

- Au moins une fois par jour ou conformément aux instructions du laboratoire.
- Lorsqu'une nouveau flacon de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Avec chaque calibrage.

Si les résultats de contrôle ne sortent pas dans leur fourchette de tolérance, procéder alors aux actions suivantes :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats sont encore , en dehors de leur fourchette de tolérance préparer un sérum de contrôle frais et recommencer le test.
- Si les résultats sont toujours en dehors de leur fourchette de tolérance, recalibrer à l'aide d'un calibreur frais, et répéter le test.
- Si les mêmes problèmes de ciblage persistent, effectuer un calibrage avec du réactif fraîchement préparé, puis répéter le test.
- Si malgré ces opérations les résultats de contrôle restent en dehors de leur fourchette de tolérance, contactez notre service.

#### LIMITES DE LA PROCEDURE

- Des études ont été effectuées sur le niveau d'interférence de l'hémoglobine, de la bilirubine et de la lipémie. Les résultats suivants ont été obtenus :

**Hémoglobine** : aucune interférence de l'hémoglobine jusqu'à 750 mg/dL.

**Bilirubine** : Aucune interférence avec la bilirubine jusqu'à 770 µmol/L (45 mg/dL).

**Lipémie** : aucune interférence avec la lipémie, mesurée sous la forme de triglycérides, jusqu'à 23 mmol/L (2000 mg/dL).

- La publication de Young examine plus en détail les facteurs affectant le dosage du glucose.<sup>12</sup>

#### ALEURS ATTENDUES

Sérum à jeun :<sup>13</sup> 4,11 – 5,56 mmol/L (74 - 100 mg/dL)

Urine :<sup>13</sup> 0,06 – 0,83 mmol/L (1 - 15 mg/dL)

Pour le diagnostic du diabète, de la glycémie à jeun anormale (IFG) ou de la tolérance glucidique diminuée (IGT), l'OMS recommande les critères suivants :<sup>14</sup>

#### Diabète

Glycémie veineuse à jeun ≥ 7,0 mmol/L (≥ 126 mg/dL)  
2 h après charge de glucose ≥ 11,1 mmol/L (≥ 200 mg/dL)

#### IFG

Glycémie veineuse à jeun 6,1 - 6,9 mmol/L (110 - 125 mg/dL)

#### IGT

Glycémie veineuse à jeun ≤ 7,0 mmol/L (≤ 126 mg/dL)  
2 h après charge de glucose 7,8 - 11,0 mmol/L (140 - 199 mg/dL)

#### MESURES

Les données suivantes ont été obtenues avec le Réactif du Glucose Oxydase Infinity sur un analyseur de biochimie automatisé bien entretenu. Les utilisateurs devront établir les caractéristiques de la performance du produit sur leur propre analyseur.

#### IMPRÉCISION

L'imprécision a été évaluée au cours d'une période de 20 jours et en utilisant deux niveaux de contrôle du commerce et la procédure NCCLS EP5-T suivante<sup>15</sup>.

Pendant l'opération:	Niveau I	Niveau II
Nombre de mesures	80	80
Moyenne (mmol/L / mg/dL)	4,99 / 90	17,31 / 312
SD (mmol/L / mg/dL)	0,12 / 2,2	0,18 / 3,2
CV (%)	2,4	1,0

Total:	Niveau I	Niveau II
Nombre de mesures	80	80
Moyenne (mmol/L / mg/dL)	4,99 / 90	17,31 / 312
SD (mmol/L / mg/dL)	0,26 / (4,7	1,01 / 18,2
CV (%)	5,2	5,8

#### COMPARAISON DE METHODES

Des études de comparaison ont été effectuées avec un autre réactif de la glucose oxydase du commerce comme référence. Des échantillons de sérum de patients normaux et anormaux ont été dosés en parallèle. Les résultats ont été comparés par une régression des moindres carrés et les statistiques suivantes ont été obtenues :

Nombre d'échantillons en double	60
Plage de mesures des échantillons	3,1 - 17,0 mmol/L (56 - 306 mg/dL)
Moyenne des mesures (référence)	6,94 mmol/L (125 mg/dL)
Moyenne des résultat (glucose Infinity)	6,9 mmol/L (120 mg/dL)
Pente	1,002
Coordonnées à l'origine	0,157 mmol/L (2,8 mg/dL)
Coefficient de Corrélation	0,998

#### LINÉARITÉ

Utilisé selon les prescriptions, le dosage est linéaire entre 0 et 35 mmol/L (0 - 630 mg/dL). La linéarité des appareils automatisés peut différer de la valeur indiquée. Il est recommandé à l'utilisateur de se reporter à l'application Thermo convenant à l'appareil pour l'indication de linéarité spécifique à celui-ci.


#### SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

S'il est effectué selon les recommandations, la sensibilité du présent dosage est de 0,035 ΔAbs par mmol/L or 0,002 ΔAbs par mg/dL (trajet optique de 1cm, 500nm).

#### RÉFÉRENCES

- Zilva JF, Pannall PR. Carbohydrate Metabolism in "Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment". Lloyd-Luke London 1979. Chap 9: 174-214.
- Kaplan LA, Pesce AJ (Ed) "Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation". CV Mosby Company 1984.
- Farrance I. Clin Biochem Reviews 1987; 8: 55-68.
- Trinder P. Ann Clin Biochem. 1969; 6: 24.
- Penckoek CA, et al. Clin Chem Acta 1973; 49: 193.
- Sharp P. Clin Chem Acta 1972: 40:115
- Szasz G, et al. Z Klin Chem Klin Biochem 1974; 12:256
- Shephard MDS, Mazzachi RD. The Clin Biochem 1983; 4:61-7.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. (2nd Ed) Burtis and Ashwood. 1994; Chap 22: 959.
- Chan et al; Effectiveness of sodium fluoride as a preservative of glucose in blood. Clin Chem., 35; 315-317, 1989.
- Sherman S et al; Studies of the Stability of 18 Chemical constituents of Human Serum. Clin Chem. Vol 18, No. 12: 1498, 1972
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:168-182.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. (4th Ed) Burtis, Ashwood & Bruns 2005; VII: 2270-2271.
- World Health Organisation Laboratory Diagnosis and Monitoring of Diabetes Mellitus. Reinauer H, et al. 2002; 16.
- National Committee of Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS 1984; NCCLS publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries

 Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

#### Information Commandes

No de Catalogue	Configuration
TR15221	2 x 125 mL
TR15298	2 x 500 mL
TL15201	8 x 100 mL (ILab 600)