DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0, Fax: +43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Glucose, Hexokinase

(de) Deutsch

REF	Inhalt								
D03114B	1 x	1	L	R1	+	1 x	0.25	L	R2
D96226	4 x	100	mL	R1	+	1 x	100	mL	R2
D96227	4 x	50	mL	R1	+	1 x	50	mL	R2
D00632	4 x	25	mL	R1	+	1 x	25	mL	R2
D00637	4 x	10	mL	R1	+	1 x	10	mL	R2
D71911	4 x	50	mL	R1	+	2 x	25	mL	R2
D0426917	4 x	62.5	mL	R1	+	1 x	62.5	mL	R2
DA0828	5 x	40	mL	R1	+	5 x	10	mL	R2
DT1028	4 x	50	mL	R1	+	4 x	12.5	mL	R2
DK0727	4 x	50	mL	R1	+	1 x	50	mL	R2
DE1828	8 x	50	mL	R1	+	8 x	12.5	mL	R2
DB20321	4 x	50	mL	R1	+	4 x	12.5	mL	R2

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Diagnostisches Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Glukose in humanem Serum, Plasma oder Urin auf photometrischen Systemen.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG[1,2]

Die Bestimmung der Glukosekonzentration in Serum oder Plasma wird überwiegend zur Diagnose und zur Therapieüberwachung bei Diabetes mellitus eingesetzt. Andere Anwendungen sind der Nachweis von neonataler Hypoglykämie, der Ausschluss eines Inselzellkarzinoms des Pankreas sowie die Bewertung des Kohlenhydrat-stoffwechsels bei verschiedenen Krankheiten.

TESTPRINZIP

$$\text{Glucose + ATP} \xrightarrow{HK} \text{Glucose-6-phosphat + ADP}$$

$$\text{Glucose-6-phosphat + NAD}^+ \xrightarrow{G6P-DH} \text{Gluconat-6-P + NADH + H}^+$$

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN	KONZENTRATION
Reagenz 1:	
Tris Puffer, pH 7.8	100 mmol/L
Mg^{2+}	4 mmol/L
ATP	2.1 mmol/L
NAD	2.1 mmol/L
Reagenz 2:	
Mg^{2+}	4 mmol/L
Hexokinase (HK)	≥ 7.5 kU/L
Glucose-6-phosphatdehydrogenase (G6P-DH)	≥ 7.5 kU/L

ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

Standard oder Kalibrator, z.B.:

REF	Name	Inhalt	
D95223	Glucose Standard	1 x	3 mL
D98485	Diacal Auto	5 x	3 mL
D98485SV	Diacal Auto	1 x	3 mL

Kontrollen, z.B.:

REF	Name	Inhalt			Beschreibung
D98481	Diacon N	12	x	5 mL	Kontrolle normal
D14481	Diacon N	5	x	5 mL	Kontrolle normal
D98481SV	Diacon N	1	x	5 mL	Kontrole normal
D98482	Diacon P	12	x	5 mL	Kontrolle abnormal
D14482	Diacon P	5	x	5 mL	Kontrole abnormal
D98482SV	Diacon P	1	x	5 mL	Kontrolle abnormal
D08581	Diacon Urine Level 1	12	x	5 mL	Urinkontrolle normal
D08581SV	Diacon Urine Level 1	1	x	5 mL	Urinkontrolle normal
D08582	Diacon Urine Level 2	12	x	5 mL	Urinkontrolle abnormal
D08582SV	Diacon Urine Level 2	1	x	5 mL	Urinkontrolle abnormal

- NaCl-Lösung (9 g/L).
- Photometrisches Gerät.
- Übliche Laborausrüstung

REAGENZVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerbedingungen:	Bei 2 – 8 °C lagern. Vor Licht geschützt aufbewahren. Nach Gebrauch sofort gut verschließen. Kontamination vermeiden. Reagenzien nicht einfrieren!
Haltbarkeit:	bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0.95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
3. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen[6].
4. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
5. Falls ein Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftritt, melden Sie ihn dem Hersteller und Ihrer zuständigen Behörde wie vorgeschrieben.
6. Nur für professionelle Anwendung!

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Serum, Plasma oder Urin verwenden.

Serum/Plasma: spätestens 1 Stunde nach der Blutabnahme von den zellulären Bestandteilen trennen.

Haltbarkeit im Plasma bei Zusatz eines Glykolysehemmers (Fluorid, Monoidacetat, Mannose)[3].

bei 20 – 25 °C	2 Tage
bei 4 – 8 °C	7 Tage
bei -20 °C	1 Tag

Haltbarkeit im Serum (getrennt von zellulären Bestandteilen, nicht hämolytisch) ohne Zusatz eines Glykolysehemmers[2,4].

bei 25 °C	8 Stunden
bei 4 °C	72 Stunden

Haltbarkeit im Urin[3].

bei 20 – 25 °C	2 Stunden
bei 4 – 8 °C	2 Stunden

Nur einmal einfrieren!
Kontaminierte Proben verwerfen!

STANDARD

(Nicht in der Packung enthalten –gesondert bestellen)

Konzentration	100 mg/dL (5.55 mmol/L)
Lagerung:	2 – 8 °C
Stabilität:	bis zum Verfallsdatum

Nach Gebrauch sofort fest verschließen! Kontamination vermeiden! Vor Licht geschützt aufbewahren!

TESTDURCHFÜHRUNG

Methode: UV, Endpunkt, Extinktionszunahme, Hexokinase

Wellenlänge: 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Schichtdicke 1 cm

Temperatur: 20 – 25 °C, 37 °C

Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen.

In Küvetten pipettieren:	Leerwert	Std./Kal.	Probe
Reagenz 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Probe	-	-	10 µL
Standard / Kalibrator	-	10 µL	-
Destilliertes Wasser	10 µL	-	-
Mischen. 1-5 Min. bei 20 – 25 °C/37 °C inkubieren. Extinktion E1 lesen, dann zufügen:			
Reagenz 2	250 µL	250 µL	250 µL
Mischen. 5 Min. bei 37 °C oder 10 Min. bei 20 – 25 °C inkubieren. Extinktion E2 innerhalb von 30 Min. gegen den Reagenzienleerwert lessen. Berechnen: ΔE = (E2 – E1) Probe/ Std. oder Kal.			

Automatisierung

Spezielle Applikationen für Analysenautomaten sind auf Anfrage verfügbar.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Berechnung

Mit Standard oder Kalibrator:

$$\text{Glucose [mg/dL]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Std/Kal}} \times \text{Konz. Std/Kal [mg/dL]}$$

Mit Faktor: (Schichtdicke 1cm)
Glucose = ΔE Probe x Faktor

	Faktoren	
Wellenlänge	**[mg/dL]**	**[mmol/L]**
340 nm	361	20.0
Hg 334 nm	367	20.5
Hg 365 nm	667	37.1

Umrechnung
Glucose [mg/dL] x 0.05551= Glucose [mmol/L]

QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

Alle Kontrollseren, bei denen der Glukosewert mit dieser Methode bestimmt wurde, können verwendet werden.
Wir empfehlen die DIALAB Serumkontrollen **Diacon N** (Kontrollserum mit Werten im Normalbereich) und **Diacon P** (Kontrollserum mit Werten im abnormalen Bereich) sowie die DIALAB Urinkontrollen **Diacon Urine Level 1** (Kontrollurin normal) und **Level 2** (Kontrollurin abnormal).

Kalibrierung
Die Kalibrierung erfolgt unter Verwendung eines Glukosestandards oder -kalibrators.
Wir empfehlen den DIALAB **Glucose Standard** und das Dialab Multikalibrationsserum **Diacal Auto**.

LEISTUNGSDATEN

Richtigkeit und Präzision

CV ≤ 2.21 % für die Präzision innerhalb der Testserien und CV ≤ 0.94 % für die Präzision zwischen den Testserien.

Analytische Sensitivität

Die untere Nachweisgrenze ist 2 mg/dL (0.1 mmol/L).

Linearität und Messbereich

Der Test ist zur Messung von Glukosekonzentrationen von 2 – 900 mg/dL (0.1 – 50 mmol/L) bei 365 nm bzw. von 2 – 500 mg/dL (0.1 – 28 mmol/L) bei 334/340 nm geeignet. Wird dieser Bereich überschritten, sollten Serum- und Plamsaproben 1+2 mit NaCl-Lösung (9 g/L) und die Ergebnisse mit 3 multipliziert werden. Urinproben sollten 1+10 mit destilliertem Wasser verdünnt und die Ergebnisse mit 11 multipliziert werden.

Analytische Spezifität

Keine Interferenzen bis zu einer Konzentration von (wenn mit Substratstart gemessen wird):

Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL
Hämoglobin	500 mg/dL
Triglyceride	2000 mg/dL

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS[5].

Klinische Leistung

Ein Vergleich von Dialab Glukose Hexokinase (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) gab unter Verwendung von 73 Proben folgende Ergebnisse:
y = 1.00 x + 0.00 mg/dl; r = 0.998.

Die Tests wurden mit dem folgenden Analysegerät durchgeführt: EPOS 5060.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die Kalibratorwerte von Diacal Auto sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode Gaschromatographie – Isotopen-verdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS).

ERWARTETE WERTE[1]

Neugeborene:	[mg/dL]	[mmol/L]
Nabelschnurblut	63 – 158	3.5 – 8.8
1 h	36 – 99	2.0 – 5.5
2 h	36 – 89	2.2 – 4.9
5 – 14 h	34 – 77	1.9 – 4.3
10 – 28 h	46 – 81	2.6 – 4.5
44 – 52 h	48 – 79	2.7 – 4.4
Kinder (nüchtern):		
1 – 6 Jahre	74 – 127	4.1 – 7.0
7 – 19 Jahre	70 – 106	3.9 – 5.9
Erwachsene (nüchtern):		
Serum/Plasma	70 – 115	3.9 – 6.4

Urin: ≤ 15 mg/dL (0.84 mmol/L)
(der Wert basiert auf einer durchschnittlichen Urinmenge von 1350 mL/Tag)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

ABFALLENTSORGUNG

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

BIBLIOGRAPHIE

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.131-7, 1368.
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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p.30-1, 50-1.
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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243

VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	**Beschreibung**
Cont.	Inhalt

CE IVD 2°C – 8°C