

Glukose-Reagenz

Hexokinase Methode

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	30 Tage bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	bis zu 42 mmol/L (756 mg/dL)
Probe Typ	:	Serum, Plasma und Urin
Methode	:	Endpunkt
Reagenz-Vorbereitung	:	Hinzufügen der angegebenen Menge destillierten oder deionisierten Wassers



SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
	Batch Code / Losnummer		VORSICHT: Siehe Benutzungsvorschriften
	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		Xn - Gesundheitsschädigend

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz dient der in-vitro-Diagnostik bei der quantitativen Bestimmung von Glukose in menschlichem Serum, Plasma oder Urin.

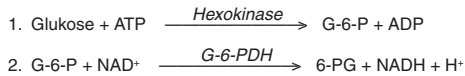
KLINISCHE BEDEUTUNG

Die akkurate Bestimmung ist bei der Diagnose und Behandlung von Hyperglykämie und Hypoglykämie von Bedeutung. Hyperglykämie kann durch Diabetes mellitus entstehen, sowie bei Patienten, die in extremen Stresssituationen und bei zerebrovaskulären Unfällen intravenös glukosehaltige Flüssigkeiten erhalten. Hypoglykämie kann infolge eines Insulinoms, der Verabreichung von Insulin, angeborenen Fehlern des Kohlehydratstoffwechsels oder durch Fasten entstehen.¹ Glukosebestimmungen werden bei der Untersuchung dieser Störungen oft zusammen mit verschiedenen Toleranz- oder Stimulationstests durchgeführt. Für eine genauere Beschreibung des Glukosestoffwechsels sollte der Benutzer auf ein Standard-Textbuch, wie z.B. Kaplan², Bezug nehmen.

METHODE³

Die von der American Association of Clinical Chemistry und Centers for Disease Control entwickelte Hexokinase/Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Methode wird als Bezugsmethode für die Glukosebestimmung anerkannt. In dieser Prozedur werden proteinfreie Filtrate verwendet, die durch die Somogyi-Technik mittels ZnSO₄ / BaSO₄ Ausfällung vorbereitet wurden. Für routinemäßige Laborverwendung wird jedoch die Methode für Serum oder Plasma ohne die Entfernung von Protein vorgezogen. Das Glukose-Hexokinase-Reagenz basiert auf dieser Bezugsmethode.

Die Reaktionsreihe des Tests verläuft wie folgt:



- Hexokinase katalysiert die Phosphorylierung von Glukose, indem ATP in ADP und Glukose-6-Phosphat umgewandelt wird.
- Glukose-6-Phosphat oxidiert zu 6-Phosphoglukonat, wobei NAD⁺ zu NADH durch G-6-PDH reduziert wird. Die entstehende Menge an NADH ist zur Glukosekonzentration in der Probe proportional und kann durch die erhöhte Absorption bei 340 nm gemessen werden.

Abkürzungen

ATP	=	Adenosin-5'-Triphosphat
ADP	=	Adenosin-5'-Diphosphat
G-6-PDH	=	Glukose-6-Phosphatdehydrogenase
G-6-P	=	Glukose-6-Phosphat
6-PG	=	6-Phosphoglukonat
NAD ⁺	=	Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid
NADH	=	Reduziertes NAD

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile

	Konzentration
Triethanolamin	20 mmol/L
ATP	1,65 mmol/L
NAD	1,06 mmol/L
Hexokinase (Rekombinante Hefe)	>1500 U/L
G-6-PDH (Rekombinantes Leuconostoc)	>1500 U/L
pH 7,3 ± 0,1 bei 20°C	

WARNUNG: Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupfer- oder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für zusätzliche Informationen konsultieren Sie bitte das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Glukose-Hexokinase-Reagenz". Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenen Naturkautschuk. Vorsicht beim Umgang mit Metallfallzungen und zerbrochenen Glasphiolen, da durch die scharfen Kanten Verletzungsgefahr besteht.

R22	Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
S28	Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Seife und Wasser.

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz ist mit der auf dem Schild angegebenen Menge von destilliertem oder deionisiertem Wasser zu rekonstituieren.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Vor der Benutzung:

Das Reagenz ist bei Lagerung von 2-8°C bis zum auf der Flasche und dem Schachteletikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Rekonstituiertes Reagenz:

Das Reagenz ist bei verschlossener Lagerung in 2-8°C für wenigstens 30 Tage stabil.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung
- Reagenzabsorption >0,2 (340nm, 1 cm Lichtweg) und/oder;
- Kontrollwerte liegen außerhalb des erlaubten Bereichs.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Sammlung: Die Stabilität von Glukoseproben wird durch bakterielle Kontamination und Glykolyse reduziert. Zur Vermeidung von Glykolyse sollten Proben in Röhrchen mit Natrium-Fluorid gesammelt werden. Serum bzw. Plasma sollten schnellstmöglich von den Zellen getrennt werden.

Serum: Nicht hämolysiertes Serum verwenden.

Plasma: Heparin verwenden.

Urin: Falls eine Verzögerung des Transports zum Labor erwartet wird, wird die Verwendung eines chemischen Konservierungstoffes, wie z.B. Merthiolat (0,23 mmol/L) empfohlen.⁵

Lagerung: Serumglukose ist bei 30°C für 4 Stunden und bei 4°C für 24 Stunden stabil. Für längere Lagerung sollten Proben in verschlossenen Behältern bei -10°C eingefroren werden.^{4,5} Urinproben sind bei 4°C für einen Tag stabil.⁹

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSTRÜSTUNG

- Klinisches Chemie-Messgerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 340 nm (334-365 nm) beibehalten kann.
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser für die Aufbereitung des Reagenz und entsprechende Hilfsgeräte (z.B. Pipette).
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Bereits gemessenes, normales und abnormales Kontrollmaterial
- Kalibrator oder ein geeigneter wässriger Glukosestandard.

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Systemparameter werden empfohlen. Individuelle Instrumentenanwendungen sind auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhältlich.

SYSTEMPARAMETER

Temperatur	30/37°C
Primäre Wellenlänge	340 nm (334 - 365nm)
Sekundäre Wellenlänge	380 nm (380 - 410nm)
Testtyp	Endpunkt
Richtung	Zunahme
Probe: Reagenz-Verhältnis	1:100 - 1:150
z.B.: Probemenge	3 µL
Reagenzmenge	300 µL
Inkubationszeit	180 Sekunden
Reagenz-Blindgrenzen (340nm, 1cm Lichtweg)	niedrig 0,0 AU hoch 0,2 AU
Linearität	bis zu 42 mmol/L (756 mg/dL)
Sensitivität (340nm, 1cm Lichtweg)	0,017 ΔA pro mmol/L (0,001 ΔA pro mg/dL)

BERECHNUNGEN

Die Ergebnisse werden, gewöhnlich vom Instrument automatisch, wie folgt berechnet:

$$\text{Glukose} = \frac{\text{Absorption von Unbekannt}}{\text{Absorption von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

Beispiel:

Absorption von Kalibrator	=	0,23
Absorption von Unbekannt	=	0,10
Kalibratorwert	=	13,1 mmol/L (236 mg/dL)

$$\text{Glukose} = \frac{0,10}{0,23} \times 13,1 = 5,7 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Glukose} = \frac{0,10}{0,23} \times 236 = 103 \text{ mg/dL}$$

ANMERKUNGEN

Für Urinproben müssen die Ergebnisse mit dem Verdünnungsfaktor und dem Volumen in Litern nach 24 Stunden multipliziert werden.

$$\text{Uringlukose (mmol/24 Std.)} = \text{Glukoseergebnis (mmol/L)} \times \text{Verdünnungs-Faktor} \times \text{Volumen (Liter)}$$

Beispiel:

Glukoseergebnis	=	0,7 mmol/L (12,6 mg/dL)
Urinverdünnung	=	Pur
24 Stunden Urinvolumen	=	0,95 Liter

$$\text{Uringlukose} = 0,7 \times 1 \times 0,95 = 0,67 \text{ mmol/24 Std.}$$

$$\text{Uringlukose} = 12,6 \times 1 \times 0,95 = 11,97 \text{ mg/24 Std.}$$

ANMERKUNGEN

- Das Reagenz und die Probemengen können proportional geändert werden, um verschiedene Spektrophotometer-Anforderungen zu berücksichtigen.
- Der Test kann bei 25°C oder 30°C durchgeführt werden, indem die Inkubationszeit auf 10 bzw. 6 Minuten verlängert wird.
- Kann auch bei 334 oder 365 nm durchgeführt werden.
- Proben mit Glukosewerten über 42 mmol/L (756 mg/dL) sollten mit isotonischer Salzlösung verdünnt und erneut getestet werden. Die Ergebnisse sind mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
- Einheitsumrechnung: mmol/L x 18 = mg/dL.

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierung ist erforderlich. Es wird ein auf wässriger Lösung bzw. Serum basierender Kalibrator, der über einen zugeordneten, auf einen Primärstandard (z.B. NIST oder IRMM) zurück zu führenden Wert verfügt, empfohlen. Bezüglich der Häufigkeit der Kalibrierung für automatische Instrumente verweisen wir auf die Spezifikationen des Instrumentherstellers. Es ist zu beachten, dass die Stabilität der Kalibrierung sowohl von der optimalen Leistung des Instruments als auch von der Verwendung gemäß den unter Stabilität und Lagerung beschriebenen Empfehlungen für die Handhabung der Reagenzien abhängt. Für die folgenden Fälle empfehlen wir erneute Kalibrierung des Instruments:

- Neue Losnummer.
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle zu gewährleisten, sollten normale und abnormale Kontrollen mit getesteten Werten als unbekannte Proben getestet werden:-

- Wenigstens alle acht Stunden.
 - Wenn eine neue Reagenzflasche verwendet wird.
 - Nach einer Wartung oder dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Kontrollergebnisse, die höher oder niedriger als die festgelegten Grenzwerte sind, deuten an, dass der Test aus der Kontrolle geraten ist. In solchen Situationen werden die folgenden Korrekturen empfohlen:-
- Die selben Kontrollen wiederholen.
 - Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Kalibrator rekalisieren und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse immer noch falsch sind, mit frischem Reagenz kalibrieren und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren.

BESCHRÄNKUNGEN

- Es wurden Studien durchgeführt, um die Interferenz von Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie zu bestimmen, und es kam zu den folgenden Ergebnissen:
Hämoglobin: Die Verwendung hämolysierter Proben sollte vermieden werden.
Bilirubin: Keine Interferenz von Bilirubin bis zu 340 µmol/L (20 mg/dL).
Lipämie: Keine Interferenz von Lipämie, als Triglyzeride gemessen, bis zu 5,6 mmol/L (500 mg/dL).
- Young DS⁷ hat eine umfassende Liste von Medikamenten und Substanzen, welche diesen Test beeinflussen können, veröffentlicht.

ERWARTETE WERTE

Serum/Plasma: ⁸	3,89 - 5,83 mmol/L	(70 - 105 mg/dL)
Urin: ⁹	0,28 - 0,83 mmol/L	(5 - 15 mg/dL)

Für die Diagnose von Diabetes oder verminderter Glukosetoleranz (GT) empfiehlt die W.H.O. folgende Kriterien:¹⁰

	Plasma Venös	Kapillar
Diabetes		
Fasten	≥7,8 mmol/L (≥140 mg/dL)	≥7,8 mmol/L (≥140 mg/dL)
2 Std. nach Glukoseeinnahme	≥11,1 mmol/L (≥200 mg/dL)	≥12,2 mmol/L (≥200 mg/dL)
Verminderte GT		
Fasten	<7,8 mmol/L (<140 mg/dL)	<7,8 mmol/L (<140 mg/dL)
2 Std. nach Glukoseeinnahme	7,8-11,1 mmol/L (140-200 mg/dL)	8,9-12,2 mmol/L (160-220 mg/dL)

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden mit dem Glukose-Hexokinase-Reagenz auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatischen klinischen Chemie-Analysegerät erhalten. Der Benutzer muss die Produktleistung für sein spezifisches Gerät festlegen.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde mit zwei Werten kommerzieller Kontrollen und im Anschluss an die NCCLS EP5-T Prozedur ermittelt.¹¹

Innerhalb des Testlaufs:	Stufe I	Stufe II
Anzahl der Proben	80	80
Durchschnitt (mmol/L / mg/dL)	5,44 / 98	16,11 / 290
SD (mmol/L / mg/dL)	0,08 / 1,4	0,09 / 1,7
C.V. (%)	1,4	0,6
Insgesamt:	Stufe I	Stufe II
Anzahl der Proben	80	80
Durchschnitt (mmol/L / mg/dL)	5,44 / 98	16,11 / 290
SD (mmol/L / mg/dL)	0,17 / 3,0	0,43 / 7,8
C.V. (%)	3,1	2,7

EXAKTHEIT (GENAUIGKEIT)

Vergleichsstudien wurden mit einem anderen im Handel erhältlichen Glukose-Hexokinase-Reagenz zur Bezugnahme durchgeführt. Normale und abnormale Patientenserum- und Plasmaproben wurden parallel getestet. Die Ergebnisse wurden mit der Methode der kleinsten Quadrate verglichen, und es entstand die folgende Statistik:

Anzahl der Probenpaare	60
Bereich der Probenergebnisse	1,9 - 26,1 mmol/L (34 - 469 mg/dL)
Durchschnitt der Bezugsmethoden-Ergebnisse	5,4 mmol/L (97 mg/dL)
Durchschnitt der Glukose-Ergebnisse	5,3 mmol/L (96 mg/dL)
Neigung	0,97
Intercept	0,12 mmol/L (2,18 mg/dL)
Korrelationskoeffizient	1,00

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung ist der Test bis zu 42 mmol/L (765 mg/dL).


SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung liegt die Sensitivität dieses Tests bei 0,017 ΔA pro mmol/L oder 0,001 ΔA pro mg/dL (1cm Lichtweg, 340nm).

LITERATURHINWEISE

- 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.
- Shephard MDS, Mazzachi RD. The Clin Biochem 1983; 4: 61-7.
- Young DS, et al. Clin Chem 1975; 5: 1D-432D.
- Caraway WT in "Fundamentals of Clinical Chemistry" NM Tietz (Ed) W.B. Saunders, Philadelphia 1976; Chap 6: 242.
- Richterich R, Colombo JP. Klinische Chemie 4 Ed Basel: Karger 1978: 531.
- Farrance I, Garcia-Webb P. Clin Biochem Reviews 1987: 8: 48-50.
- National Committee of Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS 1984; NCCLS publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary 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

Nachbestellinformation

Katalog Nr.	Konfiguration
1520-200A	20 x 10 mL
TR15015	20 x 20 mL
TR15003/1520-500	10 x 50 mL
TR15004	10 x 200 mL