

# Enzymatisches Glukose-Reagenz

## Glukose-Oxidase-Methode

### KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	3 Monate bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	bis zu 40 mmol/L (720 mg/dL)
Probe Typ	:	Serum, Plasma und Urin
Methode	:	Endpunkt
Reagenz-Vorbereitung	:	Hinzufügen der angegebenen Menge destillierten oder deionisierten Wassers

**IVD**

### VERWENDUNGSZWECK

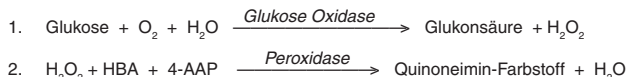
Dieses Reagenz dient der in-vitro-Diagnostik bei der quantitativen Bestimmung von Glukose in menschlichem Serum, Plasma oder Urin.

### 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.<sup>1</sup> 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. Kaplan<sup>2</sup>, Bezug nehmen.

### METHODE

Die Glukose-Oxidase-Reaktion in Verbindung mit einer Hilfsreaktion wird für die Bestimmung von Glukose in biologischen Flüssigkeiten weit verbreitet eingesetzt. Zur Verbesserung der Gesamtgenauigkeit des Reaktionssystems bzw. zur Erhaltung der inhärenten Genauigkeit der Glukose-Oxidase wurden eine Reihe von Methoden probiert.<sup>3</sup> Die in diesem Reagenz benutzte Methode basiert auf der Wasserstoffperoxid-Indikatorreaktion, die 4-Aminoantipyrin mit einer Phenolkomponente verbindet, wie erstmals von Trinder vorgeschlagen wurde.<sup>4</sup> Diese Methode wurde in einer umfassenden Studie von Pennock et al bestätigt.<sup>5</sup> Pennock verglich die Methode von Trinder mit sechs anderen üblichen Methoden und fand, dass sie sowohl hinsichtlich Genauigkeit als auch Präzision höchst zuverlässig war. Es wurde weiterhin von Pennock<sup>6</sup> und Sharp<sup>6</sup> und Szasz et al<sup>7</sup> gezeigt, dass diese Methode gegenüber bekannten Störstoffen wie Harnsäure, Glutathion und Kreatinin unempfindlich ist.



1. Glukose wird durch Glukose-Oxidase zu Glukonsäure und Wasserstoffperoxid oxidiert.
2. Das Wasserstoffperoxid reagiert im Beisein von Peroxidase mit HBA und 4-Aminoantipyrin, wobei ein roter Quinoneimin-Farbstoff entsteht. Die Farbintensität ist zur Glukosekonzentration proportional und kann photometrisch zwischen 460 und 560 nm gemessen werden.

### Abkürzungen

HBA = 4-Hydroxybenzoesäure  
4-AAP = 4-Aminoantipyrin

### REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile	Konzentration
Glukose-Oxidase	> 12000 U/L
Peroxidase	> 60 U/L
4-Aminoantipyrin	0,3 mmol/L
4-Hydroxybenzoesäure	6 mmol/L
Phosphatpuffer	71 mmol/L

Enthält auch nichtreaktive Füllstoffe und Stabilisatoren.  
pH 7,5 ± 0,10 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-Oxidase-Reagenz". Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenen Naturkautschuk. Vorsicht beim Umgang mit Metallfällungen und zerbrochenen Glasphialen, da durch die scharfen Kanten Verletzungsgefahr besteht.

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

### SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

<b>EC REP</b>	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
<b>IVD</b>	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
<b>LOT</b>	Batch Code / Losnummer		VORSICHT. Siehe Benutzungsvorschriften
<b>REF</b>	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		Xn - Gesundheitsschädigend

### 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 Schachteletkett angegebenen Verfallsdatum stabil.

#### Rekonstituiertes Reagenz:

Das Reagenz ist bei verschlossener Lagerung in 2-8°C für wenigstens 3 Monate stabil.

#### Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung;
- Reagenzabsorption >0,60 AU (500 nm, 1 cm Lichtweg) und/oder;
- Kontrollwerte liegen außerhalb des erlaubten Bereichs.

### PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

**Sammlung:** Die Stabilität von Glukoseproben wird durch bakterielle Kontaminierung 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 hämolisiertes Serum verwenden.

**Plasma:** Heparin oder EDTA 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.<sup>8</sup>

**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.<sup>4,5</sup> Urinproben sind bei 4°C für einen Tag stabil.<sup>4</sup>

### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSTRÜSTUNG

- Klinisches Chemie-Messgerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 500 nm (460-560 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 Instrumentanwendungen sind auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhältlich.

### SYSTEMPARAMETER

Temperatur	37°C
Primäre Wellenlänge	500 nm (460 - 560 nm)
Sekundäre Wellenlänge	600 - 660 nm
Testtyp	Endpunkt
Richtung	Zunahme
Probe: Reagenz-Verhältnis	1:150
z.B.: Probemenge	3 µL
Reagenzmenge	450 µL
Inkubationszeit	10 Minuten
Reagenz-Blindgrenzen (500nm, 1cm Lichtweg)	niedrig 0,00 AU hoch 0,60 AU
Linearität	bis zu 40 mmol/L (720 mg/dL)
Sensitivität (500nm, 1cm Lichtweg)	0,035 ΔA pro mmol/L (0,002 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	=	0,40
Absorption von Unbekannt	=	0,10
Kalibratorwert	=	13,2 mmol/L (238 mg/dL)

$$\text{Glukose} = \frac{0,10}{0,40} \times 13,2 = 3,3 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Glukose} = \frac{0,10}{0,40} \times 238 = 59,5 \text{ mg/dL}$$

#### ANMERKUNGEN

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

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

#### Beispiel:

$$\begin{aligned} \text{Glukoseergebnis} &= 0,7 \text{ mmol/L (12,6 mg/dL)} \\ \text{Urinverdünnung} &= \text{Pur} \\ \text{24 Stunden Urinvolumen} &= 0,95 \text{ Liter} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Uringlukose} &= 0,7 \times 1 \times 0,95 = 0,67 \text{ mmol/24 Std.} \\ \text{Uringlukose} &= 12,6 \times 1 \times 0,95 = 11,97 \text{ mg/24 Std.} \end{aligned}$$

#### ANMERKUNGEN

- Das Reagenz und die Probemengen können proportional geändert werden, um verschiedene Spektrophotometer-Anforderungen zu berücksichtigen.
- Proben mit Glukosewerten über 40 mmol/L (720 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.
- Direktes Sonnenlicht vermeiden.

#### 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 Auswechsell 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 zur Bestimmung der Interferenz durch Hämoglobin, Bilirubin (frei und konjugiert), Lipämie und Ascorbat durchgeführt. Die Ergebnisse waren wie folgt:  
**Hämoglobin:** Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 1000 mg/dL.  
**Freies Bilirubin:** Keine Interferenz von freiem Bilirubin bis zu 975 µmol/L (57 mg/dL).  
**Konjugiertes Bilirubin:** Keine Interferenz von konjugiertem Bilirubin bis zu 600 µmol/L (35 mg/dL).  
**Lipämie:** Keine Interferenz von Lipämie, als Triglyzeride gemessen, bis zu 11,5 mmol/L (1000 mg/dL).  
**Ascorbat:** Keine Interferenz von Ascorbat bis zu 0,71 mmol/L (12,5 mg/dL).
- Für eine umfangreichere Übersicht der Faktoren, die Glukosetests beeinflussen, nehmen Sie auf die Veröffentlichung von Young Bezug.<sup>9</sup>

#### ERWARTETE WERTE

Serum/Plasma: <sup>10</sup>	3,89 - 5,83 mmol/L	(70 - 105 mg/dL)
Urin: <sup>11</sup>	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:<sup>12</sup>

	Plasma Venös	Kapillar
<b>Diabetes</b>		
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)
<b>Verminderte GT</b>		
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-Oxidase-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.<sup>13</sup>

Innerhalb des Testlaufs:	Stufe I	Stufe II
Anzahl der Proben	80	80
Durchschnitt (mmol/L / mg/dL)	5,57 / 100,2	18,45 / 332,1
SD (mmol/L / mg/dL)	0,08 / 1,39	0,20 / 3,58
C.V. (%)	1,4	1,1
<b>Insgesamt:</b>	<b>Stufe I</b>	<b>Stufe II</b>
Anzahl der Proben	80	80
Durchschnitt (mmol/L / mg/dL)	5,57 / 100,2	18,45 / 332,1
SD (mmol/L / mg/dL)	0,16 / 2,9	0,44 / 7,9
C.V. (%)	3,0	2,4

#### EXAKTHEIT (GENAUIGKEIT)

Vergleichsstudien wurden mit einem anderen im Handel erhältlichen Glukose-Oxidase-Reagenz zur Bezugnahme durchgeführt. Normale und abnormale Patientenserum 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	0,2 - 36,2 mmol/L (3,6 - 651,6 mg/dL)
Durchschnitt der Bezugsmethoden-Ergebnisse	11,8 mmol/L (212,4 mg/dL)
Durchschnitt der Glukose-Ergebnisse	11,9 mmol/L (214,2 mg/dL)
Neigung	1,008
Interzept	0,08 mmol/L (1,44 mg/dL)
Korrelationskoeffizient	0,998

#### LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung ist der Test bis zu 40 mmol/L (720 mg/dL).

#### SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung liegt die Sensitivität dieses Tests bei 0,035 ΔA pro mmol/L oder 0,002 ΔA pro mg/dL (1cm Lichtweg, 500 nm).

#### 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.
- 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.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:168-182.
- 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: Kerger 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.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

REF

#### Nachbestellinformation

Katalog Nr.	Konfiguration
TR15103/1530-500	10 x 50 mL
TR15104	10 x 200 mL

 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  
840337 (R1)

