

Infinity™

Glukose-Oxidase Stabiles Flüssigreagenz

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	bis zum Verfallsdatum bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	0 - 35 mmol/L (0 - 630 mg/dL)
Probe Typ	:	Serum, Plasma und Urin
Methode	:	Enzymatische Endpunktbestimmung
Reagenzvorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert.

IVD

VERWENDUNGSZWECK

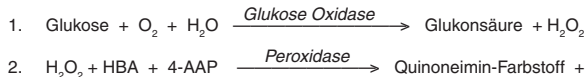
Dieses Reagenz dient der in-vitro-Diagnostik bei der quantitativen Bestimmung von Glukose in menschlichem Serum, Plasma oder Urin.

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.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.

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.³ Die in diesem Reagenz benutzte Methode basiert auf der Wasserstoffperoxid-Indikatorreaktion, die 4-Aminoantipyrin mit einer Phenolkomponente verbindet, wie erstmals von Trinder vorgeschlagen wurde.⁴ Diese Methode wurde in einer umfassenden Studie von Pennock et al bestätigt.⁵ 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 Pennock⁶ und Sharp⁶ und Szasz et al⁷ 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	> 15 000 U/L
Peroxidase	> 100 U/L
4-Aminoantipyrin	0,5 mmol/L
4-Hydroxybenzoesäure	10 mmol/L
Phosphatpuffer	119 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 weitere Informationen konsultieren Sie das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Infinity Glukose-Oxidase-Reagenz".

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Vor der Benutzung:

Bei gekühlter Lagerung bei einer Temperatur von 2-8 °C ist das Reagenz bis zu dem auf der Flasche und Testschachtel angegebenen Verfallsdatum stabil.

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
	Batch Code / Losnummer		VORSICHT. Siehe Benutzungsvorschriften
	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		

Nach Öffnen des Reagenz:

Bei gekühlter Lagerung bei einer Temperatur von 2-8 °C ist das Reagenz bis zu dem auf der Flasche und Testschachtel angegebenen Verfallsdatum stabil.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung
- Reagenzabsorption > 0,70 AU bei 500nm, 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.

Probe: Nicht hämolysiertes Serum verwenden.

Plasma: EDTA oder 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.⁸

Lagerung: In getrenntem, nicht hämolysiertem Serum oder Plasma ist Glukose bei 4°C bis zu 72 Stunden oder bei 25°C bis zu 8 Stunden stabil.^{2,9} Im Beisein von Natriumfluorid wird Glukose bei Zimmertemperatur bis zu 3 Tage lang stabilisiert.¹⁰ Für längere Lagerung sollten Proben in verschlossenen Behältern bei -10°C eingefroren werden.¹¹ Urinproben sind bei 4°C für sieben Tage stabil.⁴

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSTRÜSTUNG

- Ein klinisches Chemie-Analysegerät, das eine konstante Temperatur (37°C) und Messabsorption bei 500 nm, (460 nm - 560 nm) aufrechterhalten kann.
- Falls erforderlich, Pipetten zur akkuraten Mengentnahme.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Bereits gemessenes, normales und abnormales Kontrollmaterial
- Kalibrator oder ein geeigneter wässriger Glukosestandard.

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Test Parameter werden empfohlen: Einzelne Anwendungen des Instruments können auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhalten werden.

TEST PARAMETER

Temperatur	37°C
Primäre Wellenlänge	500 nm (460 nm, 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	5 Minuten
Reagenz-Blindgrenzen	niedrig 0,00 AU
(500nm, 1cm Lichtweg)	hoch 0,70 AU
Linearität	0-35 mmol/L (0-630 mg/dL)
Analytische Sensitivität	0,035 ΔAbs pro mmol/L
(500nm, 1cm Lichtweg)	0,002 ΔAbs pro mg/dL

BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

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

Beispiel:

Absorptionsvermögen Kalibrator	=	0,46
Absorptionsvermögen von unbe	=	0,10
Kalibratorwert	=	13,2 mmol/L (238 mg/dL)

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

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

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

Uringlukose = Glukoseergebnis x Verdünnungs- x Volumen
(mmol/24 Std.) (mmol/L) Faktor (Liter)

Beispiel:

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

Uringlukose = 0,7 x 1 x 0,95 = 0,67 mmol/24 Std.
Uringlukose = 12,6 x 1 x 0,95 = 11,97 mg/24 Std.

NUMERKUNGEN

- Die Reagenz- und Probemengen können proportional geändert werden, um unterschiedliche Spektrophotometer-Anforderungen zu berücksichtigen.
- Proben mit Glukosewerten über 35 mmol/L (630 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 Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle sicherzustellen, sollten normale und abnormale Kontrollen als unbekannte Proben wie folgt durchgeführt werden:-

- Mindestens einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
- Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente
- Mit jeder Kalibrierung.

Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist.

Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:

- 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 und Lipämie durchgeführt. Die Ergebnisse waren wie folgt:
Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 750 mg/dL.
Bilirubin: Keine Interferenz von Bilirubin bis zu 770 µmol/L (45 mg/dL).
Lipämie: Keine Interferenz von Lipämie, als Triglyzeride gemessen, bis zu 23 mmol/L (2000 mg/dL).
- Für eine umfangreichere Übersicht der Faktoren, die Glukosetestes beeinflussen, nehmen Sie auf die Veröffentlichung von Young Bezug.¹²

ERWARTETE WERTE

Nüchtern-Serum:¹³ 4,11 – 5,56 mmol/L (74 - 100 mg/dL)
Urin:¹³ 0,06 – 0,83 mmol/L (1 - 15 mg/dL)

Für die Diagnose von Diabetes, Gestörter Nüchtern-Blut-Glukose (IFG) oder Gestörter Glukose-Toleranz (IGT) empfiehlt die WHO die folgenden Kriterien:¹⁴

Diabetes

Nüchtern-Plasma-Glukose ≥ 7,0 mmol/L (≥ 126 mg/dL)
2 Std. nach Glukoseeinnahme ≥ 11,1 mmol/L (≥ 200 mg/dL)

IFG

Nüchtern-Plasma-Glukose 6,1 - 6,9 mmol/L (110 - 125 mg/dL)

IGT

Nüchtern-Plasma-Glukose ≤ 7,0 mmol/L (≤ 126 mg/dL)
2 Std. nach Glukoseeinnahme 7,8 - 11,0 mmol/L (140-199 mg/dL)

UNGENAUIGKEIT

Die folgenden Daten wurden unter Verwendung des Infinity Glukose-Oxidase Stabiles Flüssigreagenz auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatischen klinischen Chemie-Analysegerät erhalten. Der Benutzer muss die Produktleistung für sein spezifischen Gerät festlegen.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde über einen Zeitraum von 20 Tagen mit Hilfe zweier Kontrollstufen ausgewertet. Dabei wurde die NCCLS EPS-T Kontrollprozedur befolgt.¹⁵

Innerhalb des Testlaufs:	Stufe I	Stufe II
Zahl d. Datenpunkte	80	80
Durchschnitt (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:	Stufe I	Stufe II
Zahl d. Datenpunkte	80	80
Durchschnitt (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

METHODENVERGLEICH

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

Zahl der Probenpaare	60
Bereich der Proben	3,1 - 17,0 mmol/L (56 - 306 mg/dL)
Durchschnitt der Referenzmethode	6,94 mmol/L (125 mg/dL)
Durchschn. der Glukose Infinity	6,69 mmol/L (120 mg/dL)
Steigung	1,002
Schnittpunkt	0,157 mmol/L (2,8 mg/dL)
Korrelations-Koeffizient	0,998

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung verlief der Test zwischen 0 und 35 mmol/L (0 - 630 mg/dL).

Die Linearität auf automatischen Instrumenten kann vom angegebenen Wert abweichen. Es wird empfohlen, dass der Benutzer auf die entsprechende Thermo-Instrumentenanwendung für die instrumentenspezifische Linearitätsangabe Bezug nimmt.

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT


Bei empfohlener Durchführung ist die Sensitivität dieses Tests 0,035 ΔAbs por mmol/L or 0,002 ΔAbs por mg/dL (1cm Lichtweg, 500nm).

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.
- Pencock 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

REF	Katalog Nr.	Konfiguration
	TR15221	2 x 125 mL
	TR15298	2 x 500 mL
	TL15201	8 x 100 mL (ILab 600)

 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

