

Infinity™ Glukose Hexokinase Reagenz

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	: 12 Monate bei 2 - 8°C
Linearer Bereich	: 0 - 45 mmol/L (0 - 810 mg/dL)
Probe Typ	: Serum or Urin
Methode	: Enzymatische Endpunktbestimmung
Reagenz Vorbereitung	: Hinzufügen der angegebenen Menge destillierten oder deionisierten Wassers hinzu.

VERWENDUNGSZWECK

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

KLINISCHE BEDEUTUNG

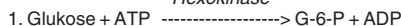
Die akkurate Bestimmung ist bei der Diagnose und Behandlung von Hyperglykämie und Hypoglykämie von Bedeutung. Hyperglykämie kann durch Diabetes mellitus entstehen, sowie bei Patienten, die in extremen Stresssituationen und bei zerebrovaskulären Unfällen intravenös glukosehaltige Flüssigkeiten erhalten. 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

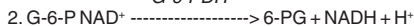
Die von der American Association of Clinical Chemistry und Centers for Disease Control entwickelte Hexokinase/Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Methode wird als Bezugsmethode für die Glukosebestimmung anerkannt. In dieser Prozedur werden proteinfreie Filtrate verwendet, die durch die Somogyi-Technik mittels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

Die Reaktionsreihe des Tests verläuft wie folgt:

Hexokinase



G-6-PDH



- 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
Puffer	37.6 mmol/L
ATP	2.1 mmol/L
NAD	2.5 mmol/L
Hexokinase (Rekombinante Hefe)	>1500 U/L
G-6-PDH (Rekombinantes Leuconostoc)	>2500 U/L
pH 7.7 ± 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 weitere Informationen konsultieren Sie das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Infinity™ Glukose Hexokinase-Reagenz".
R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
R32 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

REAGENZVORBEREITUNG

Bereiten Sie die Reagenzlösung vor, indem Sie die auf der Flasche angegebene Menge destillierten bzw. deionisierten Wassers hinzufügen.

SYMBOLS PRODUKTBEZEICHNUNG

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

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.

Rekonstituiertes Reagenz:

Das Reagenz ist für mindestens 12 Monate bzw. bis zum Verfallsdatum, je nachdem, was zuerst eintrifft, stabil, sofern es bei 2-8 °C verschlossen aufbewahrt wird.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung
- Reagenzabsorption >0.50 AU bei 340nm, 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.

Probe: Nicht hämolysiertes Serum verwenden.

Urin: Falls eine Verzögerung des Transports zum Labor erwartet wird, die Verwendung eines chemischen Konservierungsstoffes, wie z.B. Merthiolat (0.23 mmol/L) empfohlen.⁴

Lagerung:² 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.^{5,6} Urinproben sind bei 4°C für einen Tag stabil.⁴

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSTRÜSTUNG

- Falls erforderlich, Pipetten zur akkuraten Beigabe gemessener Mengen
- Klinisches Chemie-Messgerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 340 nM, 334 nM, 365 nM beibehalten kann.
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser für die Aufbereitung des Reagenz und entsprechende Hilfsgeräte (z.B. Pipette).
- 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	340 nm (334 nm, 365 nm)
Sekundäre Wellenlänge	380 - 410 nm
Testtyp	Endpunkt
Richtung	Zunahme
Probe: Reagenz-Verhältnis	1 : 150
z.B.: Probemenge	3 µL
Reagenzmenge	450 µL
Inkubationszeit	3 Minuten
Reagenz-Blindgrenzen (340nm, 1cm Lichtweg)	niedrig 0.00 AU hoch 0.50 AU
Linearität	0-45 mmol/L (0-810mg/dL)
Sensitivität (340nm, 1cm Lichtweg)	0.038 ΔAbs per mmol/L 0.002 ΔAbs per 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	= 0.30
Absorptionsvermögen von unbek.	= 0.10
Kalibratorwert	= 13.2 mmol/L (238 mg/dL)

$$\text{Glukose} = \frac{0.10}{0.30} \times 13.2 = 4.4 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Glukose} = \frac{0.10}{0.30} \times 238 = 79 \text{ mg/dL}$$

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

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

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.

ANMERKUNGEN

- Das Reagenz und die Probemengen können proportional geändert werden, um verschiedene Spektrophotometer-Anforderungen zu berücksichtigen.
- Kann auch bei 334 oder 365 nm durchgeführt werden.
- Proben mit Glukosewerten über 45 mmol/L (810 mg/dL) sollten mit isotonischer Salzlösung verdünnt und erneut getestet werden. Die Ergebnisse sind mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
- SI Umrechnungsfaktor: 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 sicherzustellen, sollten normale und abnormale Kontrollen als unbekannte Proben wie folgt durchgeführt werden:-

- Mindestens alle acht Stunden
- Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente 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:

- Wiederholen Sie dieselben Kontrollen
- Falls die erneuten Kontrollwerte außerhalb der Grenzwerte liegen, bereiten Sie frisches Kontrollserum vor und wiederholen Sie dann den Test.
- Fall die Resultate immer noch außerhalb der Kontrollwerte liegen, empfehlen wir erneute Kalibrierung mit frisch zubereitetem Reagenz und die Wiederholung des Tests.
- Falls die Resultate immer noch außerhalb der Kontrollwerte liegen, rufen Sie den technischen Kundendienst an oder benachrichtigen Sie Ihren lokalen Händler.

BESCHRÄNKUNGEN

- Es wurden Studien zur Bestimmung der Interferenz durch Hämoglobin, Bilirubin (frei und konjugiert) und Lipämie durchgeführt. Die Ergebnisse waren wie folgt:

Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 470 mg/dL.
Freies Bilirubin: Keine Interferenz von freiem Bilirubin bis zu 281 µmol/L (16.4 mg/dL)
Konjugiertes Bilirubin: Keine Interferenz von konjugiertem Bilirubin bis zu 298 µmol/L (17.4 mg/dL).
Lipämie: Keine Interferenz von Lipämie, gemessen als Triglyzeride 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.⁷

ERWARTETE WERTE

Serum: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

Diabetes	Venös	Kapillar
Fasten	>7.8 mmol/L	>7.8 mmol/L
2 Std. nach Glukoseeinnahme	>11.1 mmol/L	>12.2 mmol/L

Verminderte GT	Venös	Kapillar
Fasten	<7.8 mmol/L	<7.8 mmol/L
2 Std. nach Glukoseeinnahme	7.8-11.2mmol/L	8.9-12.2 mmol/L

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden mit dem Infinity™ Glukose-Hexokinase-Reagenz 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.¹¹

Innerhalb des Testlaufs:	Stufe I	Stufe II
Zahl d. Daten Punkte	80	80
Durchschnitt (mmol/L)	5.09	19.27
Durchschnitt(mg/dL)	91.6	346.9
SD (mmol/L)	0.08	0.26
SD (mg/dL)	1.44	4.68
CV (%)	1.6	1.4
Total:	Stufe I	Stufe II
Zahl d. Daten Punkte	80	80
Durchschnitt (mmol/L)	5.09	19.27
Durchschnitt(mg/dL)	91.6	346.9
SD (mmol/L)	0.20	0.85
SD (mg/dL)	3.6	15.3
CV (%)	3.9	4.4

EXAKTHEIT (GENAUIGKEIT)

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

Serum/plasma:	
Zahl der Probenpaare	60
Bereich der Proben	2.3-26.7mmol/L(41.4-480.1mg/dL)
Durchschnitt der Referenzmethode	6.25 mmol/L (112.5 mg/dL)
Durchschn. der Infinity™ Glukoseergebnisse	6.27 mmol/L (112.9 mg/dL)
Steigung	1.021
Schnittpunkt	-0.13 mmol/L (-2.34 mg/dL)
Korrelations-Koeffizient	0.9993

Urin:	
Zahl der Probenpaare	60
Bereich der Proben	0.0-44.0 mmol/L (0-792 mg/dL)
Durchschnitt der Referenzmethode	9.8 mmol/L (176 mg/dL)
Durchschn. der Infinity™ Glukoseergebnisse	10.4 mmol/L (187 mg/dL)
Steigung	1.086
Schnittpunkt	-0.29 mmol/L (-5.22 mg/dL)
Korrelations-Koeffizient	0.9962

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung verlief der Test zwischen 0 und 45 mmol/L (0 - 810 mg/dL) linear.


SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung ist die Sensitivität dieses Tests 0.038 DAbs pro mmol/L oder 0.002 ΔAbs 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.
- Shephard MDS, Mazzachi RD. The Clin Biochem 1983; 4:61-7.
- Trinder P. Ann Clin Biochem. 1969; 6: 24.
- Pencock CA, et al. Clin Chem Acta 1973; 49: 193.
- 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.

©2004 Thermo Electron Corporation. All rights reserved.

 Thermo Electron
 189-199 Browns Road,
 Noble Park, Victoria, 3174
 AUSTRALIA
 Phone: (03) 9790 4100
 Fax: (03) 9790 4155
 Email: sales.clinicalchemistry@thermo.com
 www.thermo.com/clinicalchemistry

Thermo Electron
 331 South 104th Street
 Louisville, CO, 80027
 U.S.A.
 Phone: (800) 558 9115
 Fax: (303) 581 6429

EC REP MediMark Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2322
 F-38033 Grenoble Cedex 2. France
 Phone: +33 (0) 4 76 86 43 22
 Fax: +33 (0) 4 76 17 19 82



REF	Nachbestellinformation/Technische Hilfe		
	Katalog Nr.	Konfiguration	
	TR15321	2 x 125 mL	
	Australien	International	U.S.A
Telefon	1800 333 110	61 3 9790 4100	(800) 558 9115
Telefax	(03) 9790 4155	61 3 9790 4155	(303) 581 6429