

Glucose Hexokinase FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Glucose in Serum, Plasma oder Urin am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr.

1 2511 99 10 963	R1	4 x	570 Bestimmungen
	R2	3 x	760 Bestimmungen
1 2511 99 10 962	R1	6 x	380 Bestimmungen
	R2	6 x	380 Bestimmungen

Methode

Enzymatischer UV-Test mit Hexokinase

Prinzip



Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	TRIS Puffer	pH 7,8	100 mmol/L
	Mg ²⁺		4 mmol/L
	ATP		2,1 mmol/L
	NAD		2,1 mmol/L
R2:	Mg ²⁺		4 mmol/L
	Hexokinase (HK)		≥ 7,5 kU/L
	Glucose-6-phosphatdehydrogenase (G6P-DH)		≥ 7,5 kU/L

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Vor Lichteinstrahlung schützen! Reagenzien nicht einfrieren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [6].
- 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.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder Urin

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

Haltbarkeit im Plasma bei Zusatz eines Glycolysehemmers (Fluorid, Monoiodacetat, Mannose) [1]:

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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Haltbarkeit im Serum (getrennt von zellulären Bestandteilen, nicht hämolytisch) ohne Zusatz eines Glycolysehemmers [2,3]:

8 h	bei	25 °C
72 h	bei	4 °C

Haltbarkeit im Urin [1]:

2 h	bei	20 – 25 °C
2 h	bei	4 – 8 °C

Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode Gaschromatographie - Isotopen-verdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS). Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N, TruLab P und TruLab Urin Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab P	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Urin Level 1	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Urin Level 2	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 500 mg/dL (30 mmol/L) Glucose (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen)	
Nachweisgrenze**	1 mg/dL (0,05 mmol/L) Glucose
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenzen < 10% durch
Ascorbinsäure bis 30 mg/dL
Hämoglobin bis 500 mg/dL
Konjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL
Unkonjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5].

Präzision (Serum/Plasma)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	77,5	91,9	267
Mittelwert [mmol/L]	4,30	5,10	14,8
Variationskoeffizient [%]	0,73	0,87	0,57
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	57,3	111	332
Mittelwert [mmol/L]	3,18	6,17	18,4
Variationskoeffizient [%]	1,42	1,50	1,13

Methodenvergleich (Serum/Plasma; n=124)	
Test x	Mitbewerber Glucose HK
Test y	DiaSys Glucose HK FS
Steigung	1,000
Achsenabschnitt	1,80 mg/dL (0,100 mmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,999

Präzision (Urin)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	27,9	98,9	274
Mittelwert [mmol/L]	1,55	5,49	15,2
Variationskoeffizient [%]	0,82	1,31	0,82
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	27,9	99,4	272
Mittelwert [mmol/L]	1,55	5,52	15,1
Variationskoeffizient [%]	1,81	1,62	0,99

Methodenvergleich (Urin; n=100)	
Test x	Mitbewerber Glucose HK
Test y	DiaSys Glucose HK FS
Steigung	0,985
Achsenabschnitt	-0,38 mg/dL (-0,021 mmol/L)
Korrelationskoeffizient	1,000

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann;
Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

Umrechnungsfaktor

Glucose [mg/dL] x 0,05551 = Glucose [mmol/L]

Referenzbereich [4]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Neugeborene:		
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)		
Venöses Plasma	70 – 115	3,9 – 6,4

Urin: ≤ 15 mg/dL (0,84 mmol/L)

(Bezogen auf eine durchschnittliche Urinmenge von 1350 mL/Tag)

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

Literatur

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

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Glucose Hexokinase FS

Chemistry code 10 251

Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	GLUHK
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	410
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	3
Factor	3
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999