

# GLDH FS\* (DGKC)

## Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße			
1 2411 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2 1 x 25 mL	
1 2411 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 10 mL	

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

## Verwendungszweck

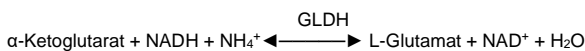
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung der Glutamatdehydrogenase (GLDH) Aktivität in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

## Zusammenfassung

Die Glutamat Dehydrogenase (GLDH) ist ein mitochondriales Enzym, welches in allen Geweben vorhanden ist, jedoch hauptsächlich in der Leber exprimiert wird. GLDH katalysiert die Eliminierung von Stickstoff aus dem Organismus. Eine signifikant erhöhte GLDH Aktivität tritt im Zusammenhang mit nekrotischen Hepatozyten, akut-toxischer Lebernekrose und hypoxischen Lebererkrankungen auf. Darüber hinaus ist die Messung der GLDH Aktivität eine wichtige Methode für die Bewertung des Verletzungsgrades der parenchymalen Zellen. GLDH dient zudem als Marker des Alkoholkonsums beziehungsweise für Leberschädigungen aufgrund der Toxizität des Alkohols [1]. Zusammen mit den Transaminasen ALAT/GPT und ASAT/GOT, dient die GLDH Bestimmung der Differentialdiagnostik von verschiedenen Lebererkrankungen. Hierbei ermöglicht die Ermittlung des Quotienten (ALAT+ASAT)/GLDH eine Differenzierung zwischen inflammatorischen und nekrotischen Erkrankungen der Leber [1,2].

## Methode

Optimierter UV-Test nach DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie) [3]



Eine Unit GLDH entspricht der Menge an Enzym, die 1,0  $\mu\text{mol}$   $\alpha$ -Ketoglutarate, NADH und  $\text{NH}_4^+$  zu L-Glutamat,  $\text{NAD}^+$  und  $\text{H}_2\text{O}$  pro Minute unter enzymspezifischen Bedingungen konvertiert.

## Reagenzien

### Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Triethanolamin	pH 8,0	75 mmol/L
	$\alpha$ -Ketoglutarat		10 mmol/L
	Ammoniumacetat		150 mmol/L
	EDTA		3,75 mmol/L
	ADP		1,5 mmol/L
	LDH		$\geq 2,3$ kU/L
R2:	NADH		1,3 mmol/L

## Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält Material biologischen Ursprungs. 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 [4].
- Sulfasalazin- und Sulfapyridin-Medikation kann in Patientenproben zu falschen Ergebnissen führen. Die Blutentnahme muss vor der Arzneimittelverabreichung erfolgen.
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.

- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

## Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

## Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

## Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [5]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
4 Wochen	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

## Testschema

### Grundeinstellungen am respons®940

Wellenlänge	340/376 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Kinetisch
Probe/Kalibrator	24 $\mu\text{L}$
Reagenz 1	160 $\mu\text{L}$
Reagenz 2	40 $\mu\text{L}$
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 25 (225 s)
Extinktion	Zyklus 30/50 (270 s/450 s)
Kalibration	Linear

## Berechnung

### Mit Kalibrator

$$\text{GLDH [U/L]} = \frac{\Delta E/\text{min Probe}}{\Delta E/\text{min Kal.}} \times \text{Konz. Kal. [U/L]}$$

### Umrechnungsfaktor

$$\text{GLDH [U/L]} \times 0,0167 = \text{GLDH [\mu kat/L]}$$

## Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf den molaren Extinktionskoeffizienten. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

## Leistungsmerkmale

### Datenerhebung am respons®940

Messbereich von 3 U/L bis 130 U/L. Linearität < 10 U/L ist mit $\pm 3$ U/L, zwischen 10 U/L bis 30 U/L innerhalb $\pm 10$ %, bei > 30 U/L innerhalb $\pm 5$ % gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 5 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 6 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	3 U/L
Quantifizierungsgrenze**	3 U/L

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10$ % bis	Analyt-konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	70 mg/dL	14,2
	70 mg/dL	23,5
Bilirubin (konjugiert)	6 mg/dL	7,78
	60 mg/dL	22,0
Bilirubin (unkonjugiert)	13 mg/dL	6,39
	20 mg/dL	18,1
Hämolyse	119 mg/dL	6,84
	300 mg/dL	21,0
Lipämie	200 mg/dL	7,71
	200 mg/dL	22,0

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [6-8].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	8,37	15,7	40,3
VK [%]	2,26	2,18	2,00
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	7,84	15,2	41,1
VK [%]	5,91	3,36	3,97

Methodenvergleich (n=155)	
Test x	Mitbewerber GLDH (cobas c 501)
Test y	DiaSys GLDH FS DGKC (respons®940)
Steigung	0,965
Achsenabschnitt	0,022 U/L
Korrelationskoeffizient	0,993

\*\* gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, Nr. 8

## Referenzbereiche [1]

	U/L	$\mu$ kat/L
<b>Kinder</b>		
0 – 30 Tag(e)	< 10	< 0,167
1 – 6 Monat(e)	< 7	< 0,117
7 – 12 Monate	< 6	< 0,100
13 – 24 Monate	< 5	< 0,084
2 – 3 Jahre	< 4	< 0,067
4 – 6 Jahre	< 5	< 0,084
<b>Erwachsene</b>		
Weiblich	< 5	< 0,084
Männlich	< 7	< 0,117

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

## Literatur

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 June 12]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617–721.
- Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardisation of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids. Experimental basis for the optimized standard conditions. Z Klin Chem Klin Biochem. 1972;10:182-92.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007; 45:1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 46-7.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2021 [cited 2022 February]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001;38:376-85.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim  
Deutschland  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Flüssig Stabil