

Glucose/Hämoglobin IS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Glucose und Gesamt-Hämoglobin im Vollblut am InnovaStar®

Bestellinformation

Bestell-Nr.	
1 2491 99 10 760	100 Bestimmungen
970 100	InnovaStar® (Gerät)
970 113	10 x 100 Probengefäße InnovaStar® 10/500
920 709	10 x 100 open-end Kapillaren 10 µL (heparinisiert)
970 115	300 mL Systemlösung InnovaStar®

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

Reagenz:

R1:	Phosphatpuffer	pH 7,5	250 mmol/L
	Trinderkomponente		0,5 mmol/L
R2:	4-Aminoantipyrin		10 mmol/L
	Glucose Oxidase (GOD)		≥ 150 kU/L
	Peroxidase (POD)		≥ 10 kU/L

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Das Reagenz ist bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats haltbar, wenn es bei 2 - 8 °C und lichtgeschützt gelagert wird. Reagenz nicht einfrieren!
Beschädigte oder geöffnete Reagenzkartuschen dürfen nicht verwendet werden!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Das Reagenz ist gebrauchsfertig.

Bringen Sie das Reagenz auf Raumtemperatur. Stellen Sie sicher, dass sich das Reagenz auf dem Boden der Kartusche befindet.

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
2. 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.
3. 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.
4. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
5. Thomas L. Labor und Diagnose. 7th ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 2008. p. 197.
6. Fogh-Andersen, N.; D'Orazio, P.; Proposal for standardizing direct-reading biosensors for blood glucose; Clin Chem 44:3;(1998) 655-659
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.
8. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998. p. 475 - 479.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Glucose IS

Zusammenfassung [1,2]

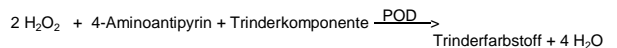
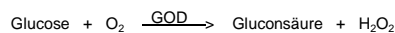
Die Bestimmung der Glucosekonzentration in Serum, Plasma oder Vollblut wird überwiegend zur Diagnose und zur Therapieüberwachung bei Diabetes mellitus eingesetzt. Andere Anwendungen sind der Ausschluss eines Inselzellkarzinoms des Pankreas sowie die Bewertung des Kohlenhydratstoffwechsels bei verschiedenen Krankheiten.

Methode

„GOD-PAP“: Enzymatischer photometrischer Test

Prinzip

Bestimmung von Glucose nach enzymatischer Oxidation durch Glucoseoxidase. Der kolorimetrische Indikator ist ein Trinderfarbstoff, der durch die katalytische Wirkung von Peroxidase aus 4-Aminoantipyrin, einer Trinderkomponente und Wasserstoffperoxid entsteht (Trinder-Reaktion).



Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Reagenz enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [9].
3. N-Acetylcystein (NAC)-, Acetaminophen- und Metamizol-Medikation führt zu falsch niedrigen Ergebnissen in Patientenproben.
4. 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.
5. Nur für professionelle Anwendung!

Probenmaterial

Kapillarblut (entnommen mit heparinierter Kapillare) oder venöses Vollblut (mit NaF)
Kontaminierte Proben verwerfen!

Probenvorbereitung

Für die Probenvorbereitung werden die Probengefäße InnovaStar® 10/500 (magenta cups) und 10 µL „open-end“ Kapillaren (heparinisiert) benötigt. Entnehmen Sie die Patientenprobe mit Hilfe der „open-end“ Kapillare wie im Benutzerhandbuch beschrieben. Überführen Sie die gefüllte Kapillare in das Probengefäß. Die Probe mischen. Messung direkt starten.

Haltbarkeit der Proben [1,3,4]

Die Glucosebestimmung ist direkt nach Probenentnahme durchzuführen, um falsch niedrige Glukosewerte aufgrund einer In-vitro-Glykolyse zu vermeiden. Ist eine Bestimmung der Glucosekonzentration nicht sofort möglich, müssen den Proben (venöses Vollblut) Glycolysehemmer zugesetzt werden, z.B. Fluorid, mit dem die Glucosekonzentration für 72 h bei Raumtemperatur stabil ist. Nach kapillärer Blutentnahme muss die Glucosebestimmung sofort durchgeführt werden.

Testdurchführung

Applikationen werden über die ParamCard gelesen (siehe Benutzerhandbuch InnovaStar®).

Hämatokrit-korrigierte Glucosekonzentration [6]

Innovastar® kann Plasma-Glucosewerte aus Vollblut berechnen, wenn beim *erstmaligen Einlesen der ParamCard* die Plasmakorrektur aktiviert wird. In diesem Fall werden gemessene Werte mit „GLP“ gekennzeichnet (hier gelten die Serum/Plasma Normwerte).

Die Korrektur erfolgt über den zeitgleich ermittelten individuellen Hämatokrit-Wert, resultierend aus der Division der Hämoglobinkonzentration durch einen Faktor. Liegt dieser Wert <5 g/dL oder >25 g/dL, wird keine Korrektur durchgeführt und das Ergebnis wird mit „GL**“ gekennzeichnet.

Wird die Methode „GLP“ nicht angewählt, dann werden unkorrigierte Vollblutwerte „GLU“ berichtet (hier gelten die Vollblut Normwerte).

Der Analyt, die Einheit und die Plasmakorrektur können beim *erstmaligen Einlesen* der ParamCard ausgewählt werden.

Kalibration und Berechnung

Das Ergebnis wird über einen Faktor berechnet. Eine Kalibration ist nicht notwendig. Der Faktor ist auf der ParamCard gespeichert und wird nach Erhalt des Reagenzes eingelesen (siehe Benutzerhandbuch InnovaStar®). Die Karte ist im Reagenzkit enthalten.

Umrechnungsfaktor

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

Kontrollen

Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys GL Control N und P Kontrollen gemessen werden. Jeder Anwender sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
GL Control N	920 536	50 x 650 µL
GL Control P	920 537	50 x 650 µL

Leistungsmerkmale

Messbereich

Der Test ist zur Messung von Glucose-Konzentrationen von 15 - 800 mg/dL (0,83 - 44,4 mmol/L) geeignet.

Spezifität/Interferenzen

Es treten keine Interferenzen mit Ascorbinsäure bis 30 mg/dL, Bilirubin bis 60 mg/dL, Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride auf. Glucosewerte, im Vollblut gemessen, sind abhängig vom Hämatokrit, Proteinen, Lipoproteinen und anderen korpuskulären Bestandteilen im Vergleich zu Glucosewerten, die im Plasma gemessen werden. Mit kapillärem oder venösem Vollblut werden aufgrund des hohen Hämatokritwertes bei Neugeborenen im Vergleich zum kapillären Plasma niedrigere Glucosewerte bestimmt, weshalb in der Neugeborenenperiode bei der Glucosebestimmung auf die Verwendung von kapillärem oder venösem Vollblut verzichtet werden sollte, wenn keine Hämatokritkorrektur erfolgt. DiaSys InnovaStar® kann Hämatokritwerte im Bereich von 5 bis 25 g/dL korrigieren [1,5]. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 2,0 mg/dL (0,11 mmol/L).

Präzision

In der Serie n = 20	Mittelwert [mg/dL]	Standard- abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	94,9	2,17	2,29
Probe 2	125	1,59	1,27
Probe 3	286	5,16	1,81

Von Tag zu Tag n = 20	Mittelwert [mg/dL]	Standard- abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	81,2	2,71	3,34
Probe 2	271	2,86	1,06
Probe 3	114	3,76	3,29

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Glucose IS (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 56 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$y = 0,969 x - 0,957$ mg/dL; $r = 0,996$.

Referenzbereiche [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Kinder* (nüchtern) Serum/Plasma		
1 - 6 Jahr(e)	74 - 127	4,1 - 7,0
7 - 19 Jahre	70 - 106	3,9 - 5,9

* Bereiche für Serum und Plasma; Angabe der 2,5 und 97,5ten Perzentilen. Für kapillares Vollblut können annähernd dieselben Bereiche angenommen werden. Die Werte im venösen Vollblut sind ca. 10 % niedriger.

Erwachsene (nüchtern) Vollblut		
Kapillares Vollblut	70 - 100	3,9 - 5,5
Venöses Vollblut	60 - 100	3,3 - 5,5

Die Übertragbarkeit der Referenzbereiche auf die eigenen Patientengruppen sollte überprüft und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermittelt werden.

Hämoglobin IS

Zusammenfassung [8]

Hämoglobin ist in Kombination mit dem Hämatokrit und der Erythrocytenzahl ein wichtiges Kriterium zur Diagnostik und Differenzierung von Anämien, Erythrozytosen und Polyzythämien.

Prinzip

Photometrische Bestimmung der Hämoglobin-Konzentration bei 540 nm.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Reagenz enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Die Datenauswertung für Hämoglobin IS wurde nur mit Proben erwachsener Spender durchgeführt.
- Proben, die klinische Störungen wie z.B. Thalassämien oder Hämoglobinopathien aufweisen, dürfen mit dem Glucose/Hämoglobin IS Reagenz nicht bestimmt werden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen. [9]
- 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!

Probenmaterial

Kapillarblut (entnommen mit heparinisierter Kapillare) oder venöses Vollblut (mit NaF)
Kontaminierte Proben verwerfen!

Haltbarkeit der Proben

Die Hämoglobin-Bestimmung sollte direkt nach Probenentnahme durchgeführt werden. Blutentnahmeröhrchen müssen vor dem Test gründlich durch 10malige Inversion gemischt werden. Nicht schütteln!

Probenvorbereitung

Für die Probenvorbereitung werden die Probengefäße InnovaStar® 10/500 (magenta cups) und 10 µL „open-end“ Kapillaren (heparinisiert) benötigt. Entnehmen Sie die Patientenprobe mit Hilfe der „open-end“ Kapillare wie im Benutzerhandbuch beschrieben. Überführen Sie die gefüllte Kapillare sofort nach Entnahme in das Probengefäß. Die Probe mischen. Messung direkt starten.

Testdurchführung

Applikationen werden über die ParamCard gelesen (siehe Benutzerhandbuch InnovaStar®).

Der Analyt und die Einheit ([g/dL] oder [mmol/L]) können beim *erstmaligen Einlesen* der ParamCard ausgewählt werden.

Kalibration und Berechnung

Das Ergebnis wird über einen Faktor berechnet. Eine Kalibration ist nicht notwendig. Der Faktor ist auf der ParamCard gespeichert und wird nach Erhalt des Reagenzes eingelesen (siehe Benutzerhandbuch InnovaStar®). Die Karte ist im Reagenzkit enthalten.

Umrechnungsfaktor [8]

Hämoglobin [g/dL] x 0,621 = Hämoglobin [mmol/L]
 Hämoglobin [mmol/L] x 1,61 = Hämoglobin [g/dL]

Kontrollen

Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys GL Control N und P Kontrollen verwendet werden. Jeder Anwender sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
GL Control N	920 536	50 x 650 µL
GL Control P	920 537	50 x 650 µL

Leistungsmerkmale

Messbereich

Der Test ist zur Messung von Hämoglobin-Konzentrationen von 5 bis 25 g/dL geeignet.

Spezifität/Interferenzen

Es treten keine Interferenzen mit Bilirubin bis 60 mg/dL, Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride auf.

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 2,5 g/dL.

Präzision

Total n = 20	Mittelwert [g/dL]	Standard- abweichung [g/dL]	VK [%]
Probe 1	9,62	0,082	0,85
Probe 2	14,5	0,115	0,79
Probe 3	19,3	0,165	0,86

In der Serie n = 20	Mittelwert [g/dL]	Standard- abweichung [g/dL]	VK [%]
Probe 1	9,12	0,063	0,70
Probe 2	15,0	0,151	1,01
Probe 3	19,8	0,131	0,66

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Glukose/Hämoglobin IS (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 83 Proben folgende Ergebnisse erhalten:
 $y = 1,00 x + 0,2 \text{ g/dL}; r = 0,990.$

Referenzbereiche [8]

	[g/dL]	[mmol/L]
Erwachsene:		
Frauen	12,3 – 15,3	7,62 – 9,48
Männer	14,0 – 17,5	8,67 – 10,8
Kinder:		
2 – 2,5 Monate	9,2 – 15,0	5,71 – 9,32
3 – 3,5 Monate	9,6 – 12,8	5,96 – 7,95
5 – 7 Monate	10,1 – 12,9	6,27 – 8,01
8 – 10 Monate	10,5 – 12,9	6,52 – 8,01
11 - 13,5 Monate	10,7 – 13,1	6,65 – 8,14
1,5 – 3 Jahre	10,8 – 12,8	6,71 – 7,95
5 Jahre	11,1 – 14,3	6,89 – 8,88
10 Jahre	11,9 – 14,7	7,39 – 9,13
12 Jahre	11,8 – 15,0	7,33 – 9,32
15 Jahre	12,8 – 16,8	7,95 – 10,4

Die Übertragbarkeit der Referenzbereiche auf eigene Patientengruppen sollte überprüft und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermittelt werden.

Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

