

Glucose Hexokinase FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Glucose in Serum, Plasma oder Urin an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße			
1 2511 99 10 021	R1	5 x 20 mL +	R2	1 x 25 mL
1 2511 99 10 026	R1	5 x 80 mL +	R2	1 x 100 mL
1 2511 99 10 023	R1	1 x 800 mL +	R2	1 x 200 mL
1 2511 99 10 704	R1	8 x 50 mL +	R2	8 x 12,5 mL
1 2511 99 10 917	R1	8 x 60 mL +	R2	8 x 15 mL

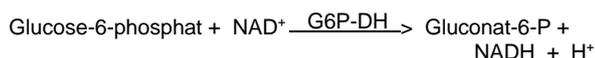
Zusammenfassung [1,2]

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

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

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

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.

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L
Übliche Laborausrüstung

Vorbereitung der Reagenzien

Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Probenmaterial

Serum, Plasma oder Urin
Spätestens 1 Stunde nach der Blutabnahme von den zellulären Bestandteilen trennen.

Haltbarkeit im Plasma bei Zusatz eines Glycolysehemmers (Fluorid, Monoiodacetat, Mannose) [3]:

2 Tage bei 20 – 25 °C

7 Tage bei 4 – 8 °C

1 Tag bei –20 °C

Haltbarkeit im Serum (getrennt von zellulären Bestandteilen, nicht hämolytisch) ohne Zusatz eines Glycolysehemmers [2,4]:

8 h bei 25 °C

72 h bei 4 °C

Die Haltbarkeit im Urin [3]

2 h bei 20 – 25 °C

2 h bei 4 – 8 °C

Nur einmal einfrieren!

Kontaminierte Proben verwerfen!

Testschema

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Schichtdicke 1 cm

Temperatur 20 – 25 °C/37 °C

Messung Gegen Reagenzienleerwert

Substratstart

Probe/Kalibrator	Reagenzien-leerwert	Probe/Kalibrator
	-	10 µL
Aqua dest.	10 µL	-
Reagenz 1	1000 µL	1000 µL
Mischen und 1 – 5 Min. bei 20 – 25 °C/37 °C Extinktion E1 ablesen, dann zufügen:		inkubieren.
Reagenz 2	250 µL	250 µL
Mischen, 5 Min. bei 37 °C oder 10 Min. bei 20 – 25 °C Extinktion E2 innerhalb von 30 Min. gegen Reagenzienleerwert ablesen.		inkubieren.

$$\Delta E = (E2 - E1) \text{ Probe/Kalibrator}$$

Berechnung

Mit Faktor

Zur Berechnung der Glucose-Konzentration wird ΔE mit dem entsprechenden Faktor f aus der folgenden Tabelle multipliziert:

Wellenlänge	f [mg/dL]
340 nm	361
Hg 334 nm	367
Hg 365 nm	667

Mit Kalibrator

$$\text{Glucose [mg/dL]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Kal.}} \times \text{Konz. Kal. [mg/dL]}$$

Umrechnungsfaktor

$$\text{Glucose [mg/dL]} \times 0,05551 = \text{Glucose [mmol/L]}$$

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS). Alternativ kann Glucose Standard FS zur Kalibration verwendet werden. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N und P bzw. 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
	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
TruLab Urin Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urin Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Glucose Standard FS	1 2500 99 10 030	6 x 3 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich

Der Test ist zur Messung von Glucose-Konzentrationen von 2 – 900 mg/dL (0,1 – 50 mmol/L) bei 365 nm bzw. von 2 – 500 mg/dL (0,1 – 28 mmol/L) bei 334/340 nm geeignet. Wird dieser Bereich überschritten, sollten Serum- und Plasma-Proben 1 + 2 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 3 multipliziert werden, Urinproben sollten 1 + 10 mit Aqua dest. verdünnt und das Ergebnis mit 11 multipliziert werden.

Spezifität/Interferenzen

Es treten keine Interferenzen mit Ascorbinsäure bis 30 mg/dL Bilirubin bis 40 mg/dL Hämoglobin bis 500 mg/dL und Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride auf, wenn mit Substratstart gemessen wird. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 2 mg/dL (0,1 mmol/L).

Präzision (bei 37 °C)

In der Serie n = 20	Mittelwert [mg/dL]	Standardab- weichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	65,7	1,39	2,11
Probe 2	121	2,54	2,11
Probe 3	298	6,57	2,21

Von Tag zu Tag n = 20	Mittelwert [mg/dL]	Standardab- weichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	91,0	0,86	0,94
Probe 2	117	1,07	0,91
Probe 3	290	2,28	0,79

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Glucose Hexokinase FS (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 73 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 1,00 x + 0,00 \text{ mg/dL} ; r = 0,998$$

Referenzbereiche [1]

	[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)

Serum/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

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7, 1368.
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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1, 50-1.
4. 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.
5. 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.
6. 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

