

Glucose GOD FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 2500 99 10 021	6 x 25 mL
1 2500 99 10 026	6 x 100 mL
1 2500 99 10 023	1 x 1000 mL
1 2500 99 10 704	8 x 50 mL
1 2500 99 10 717	6 x 100 mL
1 2500 99 10 917	10 x 60 mL

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Glucose in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Glucose ist ein Monosaccharid und als Stoffwechsel-Substrat und Energiequelle, eines der wichtigsten Kohlenhydrate für den menschlichen Organismus. Die Glucose-Konzentration im Blut wird durch multiple Regulationsmechanismen konstant gehalten. Die Hauptregulation verläuft über die Sekretion von Insulin und Glucagon. Für den Organismus ist die Deckung des ständigen Glucosebedarfs des zentralen Nervensystems, welches nur über minimale Glucosereserven verfügt, und für den Bedarf der Erythrozyten [1] von größter Bedeutung. Die Glucosekonzentration im Blut ist abhängig vom Ernährungszustand der Individuen. Generell können drei Zustände unterschieden werden: Nüchternstatus (8 – 10 Stunden nach der letzten Nahrungsaufnahme), postprandialer Status (2 – 3 Stunden nach Beginn der Nahrungsaufnahme) und postabsorptiver Status (6 – 12 Stunden nach Beginn der Nahrungsaufnahme) [2]. Eine Glucose-Messung wird empfohlen, wenn der Verdacht einer Hyper- oder Hypoglykämie besteht. Ein veränderter Blutzuckerspiegel kann auf viele Erkrankungen rückführbar sein. Die wichtigsten Krankheiten, die einen erhöhten Blutzuckerspiegel verursachen, sind die verschiedenen Arten von Diabetes mellitus (DM). Der Hauptzweck der Glucose-Messung ist die Diagnose von DM bzw. die Festlegung und Überwachung therapeutischer Maßnahmen [2].

Methode

“GOD-PAP“: Enzymatischer photometrischer Test

Bestimmung von Glucose nach enzymatischer Oxidation durch Glucoseoxidase. Der kolorimetrische Indikator ist Chinonimin, welches durch die katalytische Wirkung von Peroxidase aus 4-Aminoantipyrin, Phenol und Wasserstoffperoxid entsteht (Trinder-Reaktion) [3].



Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

Phosphatpuffer	pH 7,5	250 mmol/L
Phenol		5 mmol/L
4-Aminoantipyrin		0,5 mmol/L
Glucoseoxidase	(GOD)	≥ 10 kU/L
Peroxidase	(POD)	≥ 1 kU/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenz ist 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

1. Das Reagenz enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Reagenz enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
3. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [4].
4. N-Acetylcystein (NAC), Acetaminophen- und Metamizol-Medikation führt zu falsch niedrigen Ergebnissen in Patientenproben.
5. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
6. 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.
7. 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.
8. 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

Das Reagenz ist 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.

Spätestens 1 Stunde nach der Blutabnahme von den zellulären Bestandteilen trennen.

Haltbarkeit im Serum/Plasma bei Zusatz eines Glycolysehemmers (Fluorid, Monoiodacetat, Mannose) [5]:

2 Tage bei 20 – 25 °C

7 Tage bei 4 – 8 °C

1 Tag at -20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Haltbarkeit im Serum (getrennt von zellulären Bestandteilen, nicht hämolytisch) ohne Zusatz eines Glycolysehemmers [6,7]:

8 h bei 25 °C

72 h bei 4 °C

Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am respons®910

Wellenlänge	508/700 nm
Temperatur	37°C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	2,0 µL
Reagenz	180 µL
Zugabe Reagenz	04:24 min
Extinktion 1	-00:12 min
Extinktion 2	09:48 min
Kalibration	Linear

Berechnung

Mit Kalibrator

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

Umrechnungsfaktor

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

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode Gaschromatographie – Isotopenverdünnungs – Massenspektrometrie (GC-IDMS). Alternativ kann Glucose Standard FS zur Kalibration verwendet werden. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. 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
Glucose Standard FS	1 2500 99 10 030	6 x 3 mL

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am respons®910

Messbereich von 0,43 mg/dL bis 500 mg/dL, die Linearität liegt innerhalb $\pm 5\%$. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	0,43 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	0,43 mg/dL

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	18 mg/dL	183
Bilirubin (konjugiert)	15 mg/dL	75,8
	20 mg/dL	115
Bilirubin (unkonjugiert)	30 mg/dL	82,1
	30 mg/dL	131
Hämolyse	200 mg/dL	87,4
	200 mg/dL	119
Lipämie (Triglyceride)	1500 mg/dL	42,1
	1500 mg/dL	126

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [8-10].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	44,1	97,5	280
VK [%]	2,53	2,14	2,02
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	45,7	99,5	280
VK [%]	1,58	2,61	2,32

Methodenvergleich (n=142)	
Test x	DiaSys Glucose GOD FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Glucose GOD FS (respons®910)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	-0,394 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

Referenzbereiche [2]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Neugeborene		
Nabelschnurblut	63 – 158	3,5 – 8,8
1 h	36 – 99	2,0 – 5,5
2 h	39 – 89	2,2 – 4,9
5 – 14 h	34 – 77	1,9 – 4,3
20 – 28 h	46 – 81	2,6 – 4,5
44 – 52 h	48 – 79	2,7 – 4,4
Kinder (nüchtern)	60 – 99	3,3 – 5,5
Erwachsene (nüchtern)	60 – 95	3,3 – 5,3

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

Literatur

- Hallbach J. Klinische Chemie und Hämatologie – Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium. 3rd ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2011. p. 170-171.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2023 Nov 21]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG et al. Die Qualität diagnostischer Proben – Empfehlung der Arbeitsgruppe Präanalytik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 7th ed. Heidelberg: BD Diagnostics Preanalytical Systems; 2012. p. 46-47, p. 68-69.
- Sacks DB, Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis*. 4th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders Company; 2006. p. 837-901.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. *ClinChem* 2002; 48: 436-472.
- 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, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- 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 Jul;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

* Flüssig Stabil