

Glucose GOD FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Glucose in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 2500 99 10 923

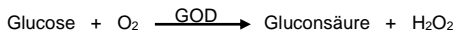
4 Container für jeweils 200 Bestimmungen

Methode

“GOD-PAP“: Enzymatisch photometrischer Test

Prinzip

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) [1].



Reagenz

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 des Reagenzes

Das Reagenz ist 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! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz. Reagenzien nicht einfrieren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Reagenz enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [7].
- N-Acetylcystein (NAC), Acetaminophen- und Metamizol-Medikation führt zu falsch niedrigen Ergebnissen in Patientenproben.
- Beachten Sie bitte das 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 des Reagenzes

Das Reagenz ist gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

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

Haltbarkeit im Plasma bei Zusatz eines Glycolysehemmers (Fluorid, Monoiodacetat, Mannose) [2]:

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 [3,4]:

8 h	bei	25 °C
72 h	bei	4 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

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 und P 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

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 400 mg/dL Glucose (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	3 mg/dL Glucose
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10%	Glucose [mg/dL]
Ascorbinsäure	bis 18 mg/dL	183
Hämoglobin	bis 200 mg/dL	87,4
	bis 200 mg/dL	119
Bilirubin, konjugiert	bis 15 mg/dL	75,8
	bis 20 mg/dL	115
Bilirubin, unkonjugiert	bis 30 mg/dL	82,1
	bis 30 mg/dL	131
Lipämie (Triglyceride)	bis 1500 mg/dL	42,1
	bis 1500 mg/dL	126

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	44,1	97,5	280
Variationskoeffizient [%]	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
Variationskoeffizient [%]	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	1,011
Achsenabschnitt	–0,394 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereich [6]

	[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 Jahr(e)	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

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

Literatur

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
3. 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.
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. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
7. 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 GOD FS 10'

Application for serum and plasma 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	GLUC GOD
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	036
Host reference:	036

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	508
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(-00:12)
Last reading time [min:sec]	09:48
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3.0000
Concentration technical limits-Upper	400.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=70.0 <=115.0
URINE	
PLASMA	>=70.0 <=115.0
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.006
Cal. 2	0.040
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value