

Glucose Hexokinase FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	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	

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

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

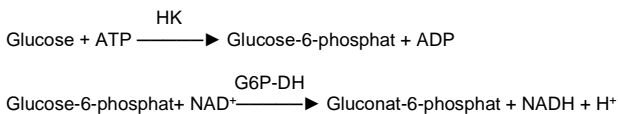
Zusammenfassung

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

Enzymatischer UV-Test mit Hexokinase

Glucose wird durch Hexokinase in Gegenwart von ATP zu Glucose-6-phosphat phosphoryliert. Glucose-6-phosphat wird wiederum in Gegenwart von NAD⁺ durch Glucose-6-phosphat-dehydrogenase in Gluconat-6-phosphat und NADH+H⁺ umgewandelt. Der Anstieg der Extinktion von NADH+H⁺ wird per Spektrophotometrie bei einer Wellenlänge von 340 nm als Endpunktmessung bestimmt. Der Anstieg der Absorption ist proportional zur Glucosekonzentration der Probe.



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-phosphat-Dehydrogenase	(G6P-DH)	≥ 7,5 kU/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 12 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 2 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 [3].
- 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, Heparinplasma oder Urin

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) [4]:

2 Tage bei 20 – 25 °C

7 Tage bei 4 – 8 °C

1 Tag bei -20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Haltbarkeit im Serum (getrennt von zellulären Bestandteilen, nicht

hämolytisch) ohne Zusatz eines Glycolysehemmers [5,6]:

8 h bei 25 °C

72 h bei 4 °C

Kontaminierte Proben verwerfen.

Haltbarkeit im Urin [4]:

2 h bei 20 – 25 °C

2 h bei 4 – 8 °C

2 Tage bei -20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	340/410 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,0 µL
Reagenz 1	80 µL
Reagenz 2	20 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 17/18 (231 s/244 s)
Extinktion 2	Zyklus 41/42 (586 s/600 s)
Kalibration	Linear

Berechnung

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

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode Gaschromatographie – Isotopen-verdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS). Alternativ kann Glucose Standard FS zur Kalibration verwendet werden. DiaSys TruLab N und P oder TruLab Urin Level 1 und Level 2 (TruLab Urine Level 1/2) für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Zielwerte 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
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine 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

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Serum/Plasma

Messbereich bis 500 mg/dL, Linearität ist innerhalb ± 5 % gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, Proben 1 + 2 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 3 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	1 mg/dL

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	70,0
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	69,5
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	69,9
Hämolyse	500 mg/dL	70,1
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	70,3

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [7-9].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	77,5	91,9	267
VK [%]	0,732	0,865	0,566
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	57,2	111	332
VK [%]	1,42	1,50	1,13

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Glucose Hexokinase (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Glucose Hexokinase FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	0,859 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

Urin

Messbereich bis 500 mg/dL, Linearität ist innerhalb ± 5 % gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, Proben 1 + 10 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 11 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	1 mg/dL

Precision			
Wiederholbarkeit (n=100)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	27,9	98,9	274
VK [%]	0,823	1,31	0,823
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	27,9	99,4	272
VK [%]	1,81	1,62	0,989

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Glucose Hexokinase (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Glucose Hexokinase FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	0,985
Achsenabschnitt	-0,380 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

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)		
Serum/Plasma	60 – 95	3,3 – 5,3
Urin	≤ 16,5	≤ 0,91

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

Literatur

1. Hallbach J. Klinische Chemie und Hämatologie – Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium. 3rd ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2011. p. 170-171.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2020 [cited 2024 Mar 27]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
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. 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.
9. 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