

GLDH FS* (DGKC)

Bestellinformation

Bestellnummer
1 2411 99 22 803

Packungsgröße
 400 (1 x 400)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung der Glutamatdehydrogenase (GLDH) Aktivität in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten Alinity c.

Zusammenfassung

Die Glutamat Dehydrogenase (GLDH) ist ein mitochondriales Enzym, welches in allen Geweben vorhanden ist, jedoch hauptsächlich in der Leber exprimiert wird. GLDH katalysiert die Eliminierung von Stickstoff aus dem Organismus. Eine signifikant erhöhte GLDH Aktivität tritt im Zusammenhang mit nekrotischen Hepatozyten, akut-toxischer Lebernekrose und hypoxischen Lebererkrankungen auf. Darüber hinaus ist die Messung der GLDH Aktivität eine wichtige Methode für die Bewertung des Verletzungsgrades der parenchymalen Zellen. GLDH dient zudem als Marker des Alkoholentzugs beziehungsweise für Leberschädigungen aufgrund der Toxizität des Alkohols [1]. Zusammen mit den Transaminasen ALAT/GPT und ASAT/GOT, dient die GLDH Bestimmung der Differentialdiagnostik von verschiedenen Lebererkrankungen. Hierbei ermöglicht die Ermittlung des Quotienten (ALAT+ASAT)/GLDH eine Differenzierung zwischen inflammatorischen und nekrotischen Erkrankungen der Leber [1,2].

Methode

Optimierter UV-Test nach DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie) [3]



Eine Einheit GLDH ist die Enzymmenge, die 1,0 μmol NADH pro Minute unter den enzymspezifischen Bedingungen oxidiert.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Triethanolamin	pH 8,0	75 mmol/L
	α -Ketoglutarat		10 mmol/L
	Ammoniumacetat		150 mmol/L
	EDTA		3,75 mmol/L
	ADP		1,5 mmol/L
	LDH		$\geq 2,3$ kU/L
R2:	NADH		1,3 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Gebrauchsstabilität des Reagenzes beträgt 18 Monate.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 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 [4].
- Sulfasalazin- und Sulfapyridin-Medikation kann in Patientenproben zu falschen Ergebnissen führen. Die Blutentnahme muss vor der Arzneimittelverabreichung erfolgen.
- 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 oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [5]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
4 Wochen	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf den molaren Extinktionskoeffizienten. 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

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am Alinity c

Messbereich bis 120 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	2 U/L
Stabilität im Gerät	5 Wochen
Kalibrationsstabilität	2 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt- konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	75 mg/dL	8,45
	75 mg/dL	24,3
Bilirubin (konjugiert)	30 mg/dL	6,38
	30 mg/dL	21,5
Bilirubin (unkonjugiert)	25 mg/dL	5,83
	45 mg/dL	20,5
Hämoglobin	240 mg/dL	6,46
	300 mg/dL	22,4
Lipämie	240 mg/dL	6,88
	230 mg/dL	22,5

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [6-8].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	7,56	14,9	41,8
VK [%]	2,93	2,62	1,66
Totale Präzision CLSI (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	7,95	15,0	44,6
VK [%]	4,94	4,39	3,00

Methodenvergleich (n=169)	
Test x	Mitbewerber GLDH (cobas c 501)
Test y	DiaSys GLDH FS DGKC (Alinity c)
Steigung	0,980
Achsenabschnitt	-0,049 U/L
Korrelationskoeffizient	0,994

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Umrechnungsfaktor

GLDH [U/L] x 0,0167 = GLDH [µkat/L]

Referenzbereiche [1]

Frauen ≤ 5,0 U/L ≤ 0,083 µkat/L
Männer ≤ 7,0 U/L ≤ 0,117 µkat/L

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

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2020 [cited 2022 January]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617–721.
3. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardisation of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids. Experimental basis for the optimized standard conditions. Z Klin Chem Klin Biochem. 1972;10:182-92.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007; 45:1240-1243.
5. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 30-1.
6. 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.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACCC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2021 [cited 2022 February]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
8. 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;38:376-85.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Für Streichungen verweisen wir auf die Kundeninformation der entsprechenden Packungsbeilagen-Editionsnummer.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil