

Glucose Hexokinase FS*

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

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 2511 99 10 920

4 Twincontainer für jeweils 200 Bestimmungen

Methode

Enzymatischer UV-Test mit Hexokinase

Prinzip

Glucose + ATP \xrightarrow{HK} Glucose-6-phosphat + ADP

Glucose-6-phosphat + NAD⁺ $\xrightarrow{G6P-DH}$ Gluconat-6-P + NADH + H⁺

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

Die Reagenzien sind 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

- 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.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Probenmaterial

Serum oder Heparinplasma

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 [1,3]:

8 h	bei	25 °C
72 h	bei	4 °C

Haltbarkeit im Urin[2]:

2 Stunden	bei	20 - 25 °C
2 Stunden	bei	4 - 8 °C
2 Tage	bei	-20 °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
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

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 500 mg/dL Glucose (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	2 mg/dL Glucose
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen (Serum) < 10%	Glucose [mg/dL]
Ascorbinsäure	bis 30 mg/dL	179
Hämoglobin	bis 500 mg/dL	80,1
Bilirubin, konjugiert	bis 500 mg/dL	139
	bis 60 mg/dL	82,3
Bilirubin, unkonjugiert	bis 60 mg/dL	106
	bis 60 mg/dL	85,2
Lipämie (Triglyceride)	bis 60 mg/dL	109
	bis 1800 mg/dL	82,1
	bis 2000 mg/dL	98,8
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [4].		

Präzision im Serum			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	95,1	135	302
Variationskoeffizient [%]	1,82	1,23	2,31
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	93,0	128	296
Variationskoeffizient [%]	1,83	1,46	2,24

Methodenvergleich im Serum (n=107)	
Test x	DiaSys Glucose HK FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Glucose HK FS (respons [®] 910)
Steigung	1,051
Achsenabschnitt	0,680 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

Präzision im Urin			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	9,60	25,7	280
Variationskoeffizient [%]	2,08	1,40	0,88
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	9,61	25,3	274
Variationskoeffizient [%]	2,19	1,62	2,04

Methodenvergleich im Urin (n=107)	
Test x	DiaSys Glucose HK FS (BioMajesty 6010)
Test y	DiaSys Glucose HK FS (respons [®] 910)
Steigung	0,964
Achsenabschnitt	-0,332 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 [5]

Serum/Plasma	[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)		
Venöses 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. 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.
2. Guder WG, Zawta B et al, The Quality of Diagnostic Samples, 1st ed, Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p, 30-1, 50-3.
3. 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.
4. 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.
5. Thomas L, Clinical Laboratory Diagnostics, 1st ed, Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p, 131-7.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Glucose HK FS

Application for serum, plasma and urine 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 HK
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	037
Host reference:	037

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	405
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	08:00
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	2.0000
Concentration technical limits-Upper	500.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=70.00 <=115.00
URINE	>= <=15.00
PLASMA	>=70.00 <=115.00
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