

Fluitest® GLDH

GLUTAMATE DEHYDROGENASE



BioLyzer® Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents		
B7401	200 / 600	R1	5 x	20 ml
		R2	1 x	20 ml
B7433	300 / 600*	R1	5 x	17 ml
		R2	1 x	20 ml

*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

Intended use:

In vitro assay for the quantitative determination of glutamate dehydrogenase in human serum and plasma..

Summary:

Glutamate dehydrogenase (GLDH) is an mitochondrial enzyme which is present in many tissues. Significant elevations of the GLDH activity are measured in necrosis of hepatocytes, as in acute toxic liver necrosis and in hypoxic liver diseases. The measurement of GLDH is used to evaluate the extent of parenchymal liver damage and, in conjunction with the transaminases ALAT/GPT and ASAT/GOT, in the differential diagnosis of liver disorders. The calculation of the (ALAT+ASAT)/GLDH ratio enables to differentiate between inflammatory liver diseases and liver necrosis due to intoxication or ischemia.

Test principle:

Optimized UV-Test according to DGKC
 $2\text{-Oxoglutarat} + \text{NADH} + \text{NH}_4^+ \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{L-Glutamat} + \text{NAD}^+ + \text{H}_2\text{O}$

Reagent Concentration:

R1:	
Triethanolamine buffer pH 8,0	50 mmol/l
α -Ketoglutarate	7 mmol/l
Ammoniumacetate	100 mmol/l
EDTA	2.5 mmol/l
ADP	1 mmol/l
LDH	> 1.5 kU/l

R2:	
NADH	0.25 mmol/l

Preparation and stability:

Unopened kit components are stable up to the expiry date when stored at +2°C to +8°C. Protect from light.

R1: Ready for use.

R2: Ready for use.

Onboard stability:	R1	20 days
	R2	20 days

Specimen:

Serum, Heparin or EDTA plasma.

Stability:	4 hours	at +20 to +25°C
	1 day	at +2 to +8°C
	4 weeks	at -20°C

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Limitations - interference:

Criterion: Recovery within $\pm 10\%$ of initial value.

Icterus: Bilirubin will interfere.

Hemolysis: No significant interference up to an H index of 270 (approximate haemoglobin concentration: 270 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an L index of 300 (approximate triglycerides concentration: 600 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

Materials provided

• Working solutions as described above

Additional materials required

• Calibrators and controls as indicated below
 • 0.9% NaCl

Measuring /reportable range:

Measuring range: 3 - 50 U/l

Determine samples having higher activities via the rerun function using 0.9% NaCl as diluent.

Expected values:

Women < 5.0 U/L

Men < 7.0 U/L

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, α -HBDH results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit)

Detection limit: 0.4 U/l

The lower detection limit represents the lowest measurable α -HBDH activity that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Serum

Reproducibility was determined using controls and the following results were obtained (n=20):

Sample	Run to run		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
Sample 1	36.7	0.32	0.9
Sample 2	8.4	0.39	4.7
Sample 3	24.0	0.37	1.5

Sample	Within run		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
Sample 1	37.7	1.2	3.2
Sample 2	8.4	0.6	7.1
Sample 3	23.8	0.46	1.9

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest® GLDH (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result (U/l):

$$y = 0.9523x + 0.8084; \quad r = 0.9969$$

Quality control:

Human Control Serum		
Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
ControPath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calibration:

Calibration Type: Linear

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

Calibration frequency:

Two-point calibration is recommended:

- after reagent lot change
- as required following quality control procedures

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 86-88.
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. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie. Z.Klin.Chem.Klin.Biochem. 1972;10, 182 -192.

Fluitest® GLDH

GLUTAMATDEHYDROGENASE



Bioalyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Bioalyzer	Inhalt		
B7401	200 / 600	R1	5 x	20 ml
		R2	1 x	20 ml
B7433	300 / 600*	R1	5 x	17 ml
		R2	1 x	20 ml

*nur für Instrumente mit Reagenzteller für 20 / 70ml Flaschen

Anwendungszweck:

In Vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Glutamat-Dehydrogenase in Humanserum und -plasma.

Zusammenfassung:

Glutamatdehydrogenase (GLDH) ist ein mitochondriales Enzym, das in vielen Geweben vorkommt. Signifikante Erhöhungen der GLDH-Aktivität können bei Nekrose der Leberzellen, besonders bei akut-toxischer Lebernekrose und bei hypoxischer Hepatopathie gemessen werden. Die Messung von GLDH dient zur Abschätzung des Ausmaßes eines parenchymalen Schadens und, in Zusammenhang mit den Transaminasen ALAT/GPT und ASAT/GOT, zur Differentialdiagnose bei Lebererkrankungen. Die Berechnung des (ALAT+ASAT)/GLDH-Quotienten ermöglicht die Differenzierung zwischen entzündlichen Lebererkrankungen und Lebernekrosen, die auf Vergiftungen oder Ischämien zurückzuführen sind.

Testprinzip:

Optimierter UV-Test nach DGKC



Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:		
Triethanolamin-Puffer pH 8,0		50 mmol/l
α -Ketoglutarat		7 mmol/l
Ammoniumacetat		100 mmol/l
EDTA		2,5 mmol/l
ADP		1 mmol/l
LDH		> 1,5 kU/l

R2:		
NADH		0,25 mmol/l

Herstellung und Haltbarkeit:

Bis zum aufgedruckten Verfallsdatum bei +2°C bis +8°C haltbar. Vor Licht schützen. Kontaminationen vermeiden.

R1: Gebrauchsfertig
R2: Gebrauchsfertig

Onboard Stabilität:	R1	20 Tage
	R2	20 Tage

Untersuchungsgut:

Serum, Heparin- oder EDTA-Plasma.

Haltbarkeit:	4 Stunden	bei +20°C bis +25°C
	1 Tag	bei +2°C bis +8°C
	4 Wochen	bei -20°C

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung $\pm 10\%$ vom Ausgangswert.

Ikterus: Bilirubin interferiert.

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 270 (ca. 270 mg/dl Hämoglobin)

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 300 (ca. 600 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Messbereich:

Messbereich: 3 - 50 U/l

Proben mit höheren Aktivitäten werden über die Rerun-Funktion mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) als Diluent bestimmt.

Referenzbereich:

Frauen < 5,0 U/L

Männer < 7,0 U/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die LDH-Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

0,4 U/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren GLDH-Aktivität, die von Null unterschieden werden kann.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

• Reagenzien wie vorher angegeben.

Zusätzlich benötigte Materialien

• Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.

• Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	Tag / Tag		
	MW U/l	SD U/l	% VK
Kontrollserum 1	36,7	0,32	0,9
Kontrollserum 2	8,4	0,39	4,7
Kontrollserum 3	24,0	0,37	1,5

Probe	In der Serie		
	MW U/l	SD U/l	% VK
Kontrollserum 1	37,7	1,2	3,2
Kontrollserum 2	8,4	0,6	7,1
Kontrollserum 3	23,8	0,46	1,9

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest® GLDH (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten (U/l):

$$y = 0,9523x - 0,8084; \quad r = 0,9969$$

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum

Contronorm® Plus 5 x 5 ml #1205

20 x 5 ml #1220

Controptath® Plus 5 x 5 ml #1305

20 x 5 ml #1320

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

Kalibrations Typ: Linear

S 1: NaCl (0,9%)

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

Kalibrationshäufigkeit:

Eine Zweipunktkalibration wird empfohlen:

• Bei Reagenzflaschenwechsel

• Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Kalibrationsverifikation: Nicht erforderlich

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 86-88.
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. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie. Z.Klin.Chem.Klin.Biochem. 1972;10, 182-192.