

Bioalyzer® Order information:

Catalog No.	Bioalyzer	Contents
B5701	200 / 600	R1 9 x 100 ml
B5703	300 / 600*	R1 12 x 60 ml

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

Intended use:

Enzymatic in vitro test for the quantitative determination of glucose in human serum, plasma and urine.

Summary:

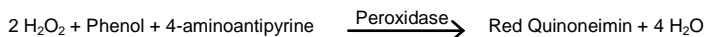
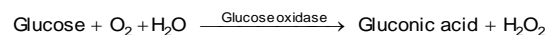
Glucose is the central energy source of the cells in the organism. The most common supply follows hydrolytic cleavage of polymeric carbohydrates, in general starch. Glucose is a monosaccharide with a postprandial concentration of 5 mmol/l in the blood and serves as an indispensable energy-supply for cellular functions. The glucose catabolism takes place via the glycolysis as the first step, followed by the citric acid cycle and oxidative phosphorylation.

Glucose regulations become executed in the diagnosis and course control of carbohydrate metabolism illnesses like the diabetes mellitus, neonatal hypoglycemia, idiopathic hypoglycemia and with insulinoma.

The test bases on the coupling of the enzymatic oxidation of glucose by glucose oxidase resulting in hydrogen peroxide, which is subsequently used for the generation of a colored product by peroxidase. In the Trinder method the carcinogenic ortho-dianisidine used in earlier formulations have been replaced by phenol and 4-aminoantipyrine.

Test principle:

Enzymatic colorimetric test on basis of Trinder-Reaction:

**Reagent Concentration:**

R1:	
Phosphate buffer pH 7.5	0.5 mol/l
Phenol	7.5 mmol/l
GOD	12000 U/l
POD	660 U/l
4-aminoantipyrine	0.40 mmol/l

Preparation and stability:

R1: Ready for use

Stability: Unopened kit components: Up to the expiration date at 2-8°C

Onboard Stability: R1: 60 days

Keep protected from light!

Specimen:

Collect serum, heparinized plasma or EDTA plasma using standard sampling tubes. The separation of the cells of the blood test should take place not later than half an hour after the decline. Non-hemolyzed serum or plasma can be stored refrigerated for up to 12 hours before the determination.

Tests which contain precipitates must be centrifuged before performing the test.

By adding of NaF or KF the specimen can be stored
 24 hours at +15°C to +25°C or
 7 days at + 4°C.

Blood samples should only be drawn prior to the administration of Metaminazole.

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 ±10% of initial value.

Icterus: No significant interference up to an index I of 12.5 (approximate conjugated bilirubin: 12.5 mg/dl)

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 500 (approximate haemoglobin concentration: 500 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 250 (approximate triglycerides concentration: 500 mg/dl) There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

False low results can occur in patients taking Acetaminophen (Paracetamol), N-Acetyl cysteine (NAC) or Metaminazole (Dipyrone). 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:

10 - 600 mg /dl

Determine samples having higher concentrations via the rerun function using 0.9% NaCl solution as diluents.

Expected values:

Thomas, Krieg and Colombo

Serum/plasma

55 – 115 mg/dl (3.05 – 6.38 mmol/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, the glucose results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit):

Detection limit: 0.5 mg/dl

The lower detection limit represents the lowest measurable glucose concentration that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Reproducibility was determined using serum controls. The following results were obtained:

Within run			
Sample	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Sample 1	293.4	1.32	0.6
Sample 2	85.6	4.50	0.6
Sample 3	193	0.97	0.5

Run to run			
Sample	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Sample 1	245.4	5.26	2.1
Sample 2	88.3	2.61	3.0
Sample 3	197.4	2.56	1.3

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest GLU (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result (mg/dl):

$$y = 1.0538 x + 2.5735; \quad r = 0.999$$

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

Human Urine Control:

Urine Control Set	8 x5 ml	#1507
-------------------	---------	-------

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 lot change
- as required following quality control procedures

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 24:863-869.
- Greiling H, Gressner AM ed Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed., Stuttgart / New York: Schattauer Verlag: 1995.
- Krieg M et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24 Stunden- Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1985;24:863-869.
- Peterson JI, Young DS. Anal Biochemistry 1985:23:301.
- Schmidt FH, Klein Wschr 1961:39:1244
- Thomas L ed.. Labor und Diagnose, 4. ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
- Tietz NW ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3.rd ed. Philadelphia. PA: WB Saunders Company: 1995:266-273.

Bioalyzer® Bestellinformation:

Catalog No.	Bioalyzer	Contents
B5701	200 / 600	R1 9 x 100 ml
B5703	300 / 600*	R1 12 x 60 ml

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

Anwendungszweck:

Enzymatischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Glucose in Humanserum, -plasma und -urin.

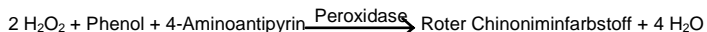
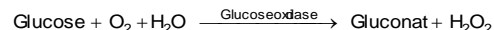
Zusammenfassung:

Glucose ist der zentrale Energieträger der Zellen des Organismus. In der Regel wird sie durch hydrolytische Spaltung aus polymeren Kohlenhydraten, vor allem Stärke, gewonnen. Sie ist das wesentliche Monosaccharid im Blut mit einer postprandialen Konzentration von 5 mmol/l Glucose und dient als unentbehrliches energielieferndes Substrat für zelluläre Funktionen. Der Glucoseabbau erfolgt über die Glycolyse. Glucosebestimmungen werden zur Diagnose und Verlaufskontrolle von Kohlenhydratstoffwechselerkrankungen wie dem Diabetes mellitus, der neonatalen Hypoglykämie, der idiopathischen Hypoglykämie und bei Pankreasinselzelltumoren durchgeführt.

Der Test basiert auf der Kopplung der enzymatischen Oxidation von Glukose mit Glucose-Oxidase und einer Peroxidase-reaktion, die zu einem farbigen Produkt führt. Die hier verwendete Trinder-Methode ersetzt die früher benutzte krebserzeugende ortho-Dianisidin durch Phenol und 4-Aminoantipyrin.

Testprinzip:

Enzymatischer Farbstest auf Grundlage der Trinderreaktion, wobei ein roter Farbstoff entsteht.



Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Phosphatpuffer pH 7,5	0,5 mol/l
Phenol	7,5 mmol/l
GOD	12000 U/l
POD	660 U/l
4-Aminoantipyrin	0,40 mmol/l

Herstellung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig
Ungeöffnete Packungsbestandteile bei 2-8°C: bis zum angegebenen Verfallsdatum.
Vor Licht schützen.

Onboard Stabilität: R1 60 Tage

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen
Heparin- oder EDTA-Plasma
Die Abtrennung der Zellen von der Blutprobe sollte bis spätestens eine halbe Stunde nach der Abnahme erfolgen. Hämolysefreies Serum bzw. Plasma kann bis zur Bestimmung 12 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden. Bei Benutzung von Zusätzen (NaF, KF) können die Proben

24 Stunden bei +15°C bis +25°C oder
7 Tage bei +4°C aufbewahrt werden.

Blutproben sollten nur vor der Verabreichung von Metaminizol entnommen 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 ± 10% vom Ausgangswert.
Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 12,5 (ca. 14 mg/dl konjugiertes Bilirubin).
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 500 (ca. 500 mg/dl Hämoglobin).
Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 250 (ca. 500 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufrieden-stellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.
Falsch niedrige Ergebnisse können bei Patienten auftreten, die Acetaminophen (Paracetamol), N-Acetylcystein (NAC) oder Metamizol (Novaminsulfon, Dipyron) bekommen. 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.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

• Reagenzien wie vorher angegeben.

Zusätzlich benötigte Materialien

• Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.
• Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Messbereich:

10 - 600 mg /dl
Proben mit höheren Konzentrationen werden über die Rerun-Funktion mit NaCl-Lösung (0,9%) bestimmt.

Referenzbereich:

Nach Thomas, Krieg und Colombo

Serum/Plasma

55 - 115 mg/dl bzw. 3,05 - 6,38 mmol/l

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Glucose-Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen bewerten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

0,5 mg/dl

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Glucosekonzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollseren gemäß einem internen Protokoll bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie		
	MW mg/dl	SD mg/dl	VK %
Probe 1	293,4	1,32	0,6
Probe 2	85,6	4,50	0,6
Probe 3	193	0,97	0,5

Probe	Tag / Tag		
	MW mg/dl	SD mg/dl	VK %
Probe 1	245,4	5,26	2,1
Probe 2	88,3	2,61	3,0
Probe 3	197,4	2,56	1,3

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon GLU (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten (mg/dl):

$$y = 1,0538 x + 2,5735; \quad r = 0,999$$

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

Humane Urin-Kontrolle:

Urine Control Set	8 x 5 ml	#1507
-------------------	----------	-------

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%)

S 2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

Kalibrationshäufigkeit:

Zweipunktkalibration wird empfohlen:

- Bei Reagenzchargenwechsel
- Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 24:863-869.
2. Greiling H, Gressner AM (Hrsg.) Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3 Auflage, Stuttgart / New York; Schattauer Verlag: 1995.
3. Krieg M et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24 Stunden- Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1985;24:863-869.
4. Peterson JI, Young DS. Anal Biochemistry 1985;23:301.
5. Schmidt FH, Klin Wschr 1961;39:1244
6. Thomas L (Hrsg). Labor und Diagnose, 4. Auflage. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
7. Tietz NW (Hrsg). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Auflage. Philadelphia. PA: WB Saunders Company: 1995:266-273.