

Order information:

Catalog No.		Contents			
H5851	Hit I (Ilab*)	R1	6 x	47 ml	R2 6 x 11 ml
H5853	Hit 917 (AU*)	R1	6 x	60 ml	R2 6 x 14 ml
AU5853	AU	R1	6 x	60 ml	R2 6 x 14 ml

(*) Kit contains only reagent barcode for Hitachi system.

System information:

Hitachi 911: ACN 248
 Hitachi 917: ACN 549, ACN 767 (STAT), ACN 595 (urine)
 For application on the Hitachi 912, please use an open system or contact the Analyticon Customer Support.

Intended use:

Enzymatic in vitro test for the quantitative regulation (determination) of glucose in human serum, -plasma, -urine and liquor.

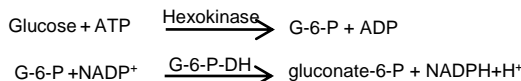
Summary:

Carbohydrates supply the body with glucose. Glucose is the most important monosaccharide in the blood; the postprandial concentration is 5mmol/L of glucose. Glucose substrate is an indispensable energy supplier which supports cellular function. Glucose degradation occurs in glycolysis. Glucose measurements are used in the diagnosis and monitoring of carbohydrate metabolism disorders including diabetes mellitus, neonatal hypoglycaemia, idiopathic hypoglycaemia, and pancreatic islet cell carcinoma.

The hexokinase method, based on the work of Schmidt, Peterson and Young, is a recognized reference method.

Test principle:

Determination of glucose concentration according to the following reaction using hexokinase and glucose-6-phosphate-dehydrogenase:



Reagent concentration:

R1:		
Tris buffer, pH 7.8		100 mmol/l
Magnesiumacetate		4 mmol/l
NADP		1.2 mmol/l
ATP		1.2 mmol/l
R2:		
HEPES buffer, pH 7.0		30 mmol/l
Magnesiumacetate		4 mmol/l
Hexokinase		> 900 U/l
G-6-P-DH		> 1800 U/l

Preparation and stability:

R1: Ready for use. R2: Ready for use.
 Unopened kit components: Up to the expiration date at +2°C to +8°C
 Onboard stability: R1 28 days
 R2 28 days

Working reagent: mix gently 5 parts R1 with 1 part R2.
 Stability: at +2 to +8°C 14 days

Specimen:

Blood, serum, plasma, urine and CSF
 Cellular constituents from sera or plasma have to be separated within 1/2 h after collecting blood specimen. By adding an inhibitor for glycolysis (NaF, KF) samples can be stored

up to 24h at +15°C to 25°C or
 up to 7 days at +2°C to +4°C

Liquor, urine

up to 24h at +15°C to 25°C or
 up to 7 days at +2°C to +4°C

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Limitations - interference:

Criterion: Recovery within ±10% of initial value.
 Icterus: No significant interference up to an index I of 15 (approximate conjugated bilirubin: 15 mg/dl)
 Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1100 (approximate haemoglobin concentration: 1100 mg/dl).
 Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 250 (approximate triglycerides concentration: 250 mg/dl) There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.
 Note: Glucose values in the external reference material which were determined in a method comparison against GOD/oxygen-electrode, show on average an approx. 3% higher abnormality.

Blood samples should only be drawn prior to the administration of sulfasalazine and sulfapyridine. Physiological plasma concentrations of sulfasalazine or sulfapyridine can lead to incorrect results.

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.

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.

Testing procedure:

Materials provided
 • Working solutions as described above
Additional materials required
 • Calibrators and controls as indicated below
 • 0.9% NaCl

Manual procedure:

Wavelength: Hg 334 nm, 340 nm, Hg 365 nm
 Temperature: +25°C/+37°C
 Cuvette: 1 cm
 Zero adjustment: against reagent blank

	Blank	Sample/Calibrator
Working solution	1000 µl	1000 µl
Sample/Calibr.	----	10 µl
Mix and incubate 10 - 15 min. at +20 to +25°C or 5 min. at +37°C. Determine absorbance of sample (A _{sample}) and blank (A _{blank}) against reagent blank.		
Calculation:		
$\frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Calibrator}}} \times \text{Calibrator conc.} = \text{Glucose conc.}$		

Measuring /reportable range:

Up to 500 mg /dl or 27.8 mmol/l
 At higher concentrations, dilute the sample 1:3 with 0.9 % NaCl. Multiply the result by factor 3.

Expected values:

Thomas, Krieg and Colombo

Serum/plasma

55 - 115 mg/dl or 3.05 - 6.38 mmol/l

24 hour urine:

20 - 90 mg/24h or 0.11 - 0.50 mmol/24h

1.3 - 6.0 mg/dl or 0.07 - 0.33 mmol/l

Morning urine:

6 - 20 mg/dl or 0.3 - 1.1 mmol/l

Expected values Tietz:

Liquor

Children: 60 - 80 mg/dl or 3.33 - 4.44 mmol/l

Adult: 40 - 70 mg/dl or 2.22 - 3.89 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: 2 mg/dl

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

Imprecision:

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

Sample	Within run		
	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Sample 1	97.9	1.41	1.44
Sample 2	240	2.16	0.90
Sample 3	454	3.67	0.81
Sample	Between day		
	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Sample 1	98.9	2.62	2.64
Sample 2	232	7.30	3.15
Sample 3	473	18.9	4.00

Method comparison:

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

$$y = 0.999x + 1.423; \quad r = 1.008$$

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

Urine Control:

Urine Control Set	8 x 5 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:

Standardization: The glucose method was standardized against ID/MS as a reference method.

Multicalibration

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430
Bio Cal®	20 x 3 ml	#1420

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

1. Bablock W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation: J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
2. Bassing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709-720.
3. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 24:863-869.
4. Greiling H, Gressner AM ed. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed., Stuttgart / New York; Schattauer Verlag: 1995.
5. 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.
6. Peterson JI, Young DS. Anal Biochemistry 1985;23:301.
7. Schmidt FH, Klein Wschr 1961;39:1244
8. Thomas L ed. Labor und Diagnose, 4. ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
9. Tietz NW ed Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd ed Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1990:246-250.
10. Tietz NW ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Auflage. Philadelphia. PA: WB Saunders Company: 1995:266-273.

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.



Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
H5851 Hit I (Ilab*)	R1 6 x 47 ml R2 6 x 11 ml
H5853 Hit 917 (AU*)	R1 6 x 60 ml R2 6 x 14 ml
AU5853 AU	R1 6 x 60 ml R2 6 x 14 ml

(*) Kit enthält nur Reagenzien-Barcodes für Hitachi Systeme.

Systeminformation:

Hitachi 911: ACN 248
Hitachi 917: ACN 549, ACN 767 (STAT), ACN 595 (Urin)

Für die Benutzung am Hitachi 912 verwenden Sie bitte ein offenes System oder wenden Sie sich an den Analyticon Kundensupport.

Anwendungszweck:

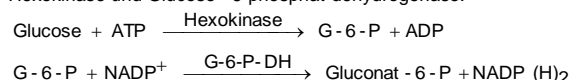
Enzymatischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Glucose in Humanserum, -plasma, -urin und Liquor.

Zusammenfassung:

Glucose erhält der Organismus aus glucoseliefernden Kohlenhydraten. Sie ist das wesentliche Monosaccharid im Blut mit einer postprandialen Konzentration von 5mmol/ Glucose. Glucose 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 Pankreasinseltumoren durchgeführt. Die vorliegende, auf Arbeiten von Schmidt, Peterson und Young beruhende Hexokinase-Methode dient als anerkannte Referenzmethode.

Testprinzip:

Bestimmung der Glucosekonzentration entsprechend der folgenden Reaktion mit Hexokinase und Glucose -6-phosphat-dehydrogenase:



Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Tris Puffer, pH 7.8	100 mmol/l
Magnesiumacetat	4 mmol/l
NADP	1,2 mmol/l
ATP	1,2 mmol/l
R2:	
HEPES Puffer, pH 7.0	30 mmol/l
Magnesiumacetat	4 mmol/l
Hexokinase	> 900 U/l
G-6-P-DH	> 1800 U/l

Herstellung und Haltbarkeit:

R1: gebrauchsfertig. R2: gebrauchsfertig.
Ungeöffnet sind die Komponenten bei +2 bis +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Onboard Stabilität: R1: 28 Tage
R2: 28 Tage

Für die manuelle Testdurchführung kann ein Arbeitsreagenz hergestellt werden. Dazu werden 5 Teile R1 mit 1 Teil R2 gemischt.
Haltbarkeit Arbeitsreagenz: bei +2 - 8°C 14 Tage

Untersuchungsgut:

Vollblut, Serum, Plasma, Urin und Liquor.
Die Abtrennung der Zellen von der Blutprobe sollte bis spätestens eine halbe Stunde nach der Abnahme erfolgen.

Bei Benutzung von Zusätzen (NaF, KF) können die Proben
24 Stunden bei +15°C bis +25°C oder
7 Tage bei +2°C bis +4°C aufbewahrt werden.

Liquor, Urin kann
24 Stunden bei +15°C bis +25°C oder
7 Tage bei +2°C bis +4°C aufbewahrt werden.

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: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 15 (ca. 15mg/dl konjugiertes Bilirubin).
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1100 (ca. 1100 mg/dl Hämoglobin).
Lipämie (Intralipid): keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 250 (ca. 250mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufrieden stellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.
Hinweis: Glucosewerte im Ringversuchsmaterial, die in einem Methodenvergleich gegen einen GOD/Sauerstoff-Elektrode ermittelt wurden, zeigen im Durchschnitt eine ca. 3 % höhere Abweichung.
Blutproben sollten nur vor der Verabreichung von Sulfasalazin und Sulfapyridin entnommen werden. Physiologische Plasmakonzentrationen von Sulfasalazin oder Sulfapyridin können zu falschen Ergebnissen führen.
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%)

Testdurchführung:

Wellenlänge:	Hg 334 nm, 340 nm, Hg 365 nm
Reaktionstemperatur:	+25°C/+37°C
Schichtdicke:	1 cm
Messung:	gegen Reagenzienleerwert

	Leerwert	Probe/Kalibrator
Arbeitsreagenz	1000 µl	1000 µl
Probe/Standard	----	10 µl

Mischen. 10-15 Min. bei +20°C bis +25°C, oder 5 Min. bei +37°C inkubieren. Extinktion der Probe (E_{Probe}) gegen den Reagenzienleerwert (E_{RLW}) messen.

Berechnung:

$$\frac{\Delta E_{\text{Probe}}}{\Delta E_{\text{Standard}}} \times \text{Standardkonz.} = \text{Glucosekonz.}$$

Messbereich:

Bis 500 mg/dl (27,8 mmol/l).
Bei höheren Konzentrationen wird die Probe 1:3 mit Natriumchlorid-Lösung (0,9 %) verdünnt. Das Ergebnis ist mit 3 zu multiplizieren.

Referenzbereich:

Nach Thomas, Krieg und Colombo

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

24-Stunden-Urin
20 - 90 mg/24h bzw. 0,11 - 0,50 mmol/24h

entsprechend:
1,3 - 6,0 mg/dl bzw. 0,07 - 0,33 mmol/l

Morgenerin
6 - 20 mg/dl bzw. 0,3 - 1,1 mmol/l

Referenzbereich nach Tietz:

Liquor
Kinder: 60 - 80 mg/dl bzw. 3,33 - 4,44 mmol/l
Erwachsene 40 - 70 mg/dl bzw. 2,22 - 3,89 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 zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

2 mg/dl
Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Glucose-Konzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

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

In der Serie			
Probe	MW mg/dl	SD mg/dl	VK %
Probe 1	97,9	1,41	1,44
Probe 2	240	2,16	0,90
Probe 3	454	3,67	0,81

Tag / Tag			
Probe	MW mg/dl	SD mg/dl	VK %
Probe 1	98,9	2,62	2,64
Probe 2	232	7,30	3,15
Probe 3	473	18,9	4,00

Methodenvergleich:

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

$$y = 0,999 x + 1,423 ; r = 1,008$$

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

Urinkontrolle:

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:

Standardisierung: Die Glucose HK-Methode wurde gegen die ID-MS-Methode abgeglichen.

Multikalibrator

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430
 Bio Cal® 20 x 3 ml #1420

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Bablock W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
2. Bassing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709-720.
3. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 24:863-869.
4. Greiling H, Gressner AM (Hrsg.) Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage, Stuttgart / New York; Schattauer Verlag; 1995.
5. Krieg M et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24 Stundenurin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1985;24:863-869.
6. Peterson JL, Young DS. Anal Biochemistry 1985;23:301.
7. Schmidt FH, Klein Wschr 1961;39:1244
8. Thomas L (Hrsg.) Labor und Diagnose, 4. Auflage. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
9. Tietz NW (Hrsg) Clinical Guide to Laboratory Tests, 2. Auflage. Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1990:246-250.
10. Tietz NW (Hrsg). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Auflage. Philadelphia, PA: WB Saunders Company: 1995:266-273.

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.