

### BioLyzer® Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents		
B5831	200 / 600	R1	6 x	47 ml
		R2	6 x	13 ml
B5833	300 / 600*	R1	6 x	54 ml
		R2	6 x	14 ml

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

### Intended use:

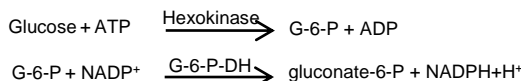
Enzymatic in vitro test for the quantitative regulation (determination) of glucose in human serum and plasma.

### 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:

<b>R1:</b>	
Tris buffer, pH 7.8	100 mmol/l
Magnesiumacetate	4 mmol/l
NADP	1.2 mmol/l
ATP	1.2 mmol/l
<b>R2:</b>	
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: 60 days  
R2: 60 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 100 (approximate conjugated bilirubin: 100 mg/dl)  
Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1200 (approximate haemoglobin concentration: 1200 mg/dl).  
Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 2100 (approximate triglycerides concentration: 4200 mg/dl) There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.  
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.

**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.

### 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

### Measuring /reportable range:

2.5 - 500 mg/dl or 0.14 - 27.8 mmol/l  
Determine samples with higher concentrations via the rerun function using 0.9% NaCl as diluent.

### Expected values:

Thomas, Krieg and Colombo:  
**Serum/plasma**  
55 - 115 mg/dl bzw. 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 bzw. 0.3 - 1.1 mmol/l

Expected values according to 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: 0.22 mg/dl  
The lower detection limit represents the lowest measurable glucose concentration that can be distinguished from zero.

### Imprecision:

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

Sample	Within run		
	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Sample 1	57.75	0.593	1.0
Sample 2	146.99	2.296	1.6
Sample 3	107.55	2.073	1.9

Sample	Run to run		
	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Sample 1	261.08	9.931	3.8
Sample 2	93.90	3.492	3.7
Sample 3	207.35	7.282	3.5

### Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest GLU HK (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result (mg/dl):  
 $y = 0.91x + 4.155$ ;  $r = 0.9940$

### 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 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.

# Fluitest® GLU HK

GLUCOSE HEXOKINASE 5+1



## **Calibration:**

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

Calibration Type: Linear

S1: 0.9% NaCl

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

## **Disposal:**

Please note the legal regulations.

## **Literature:**

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 ed. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed., 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, Klein Wschr 1961;39:1244
6. Thomas L ed. Labor und Diagnose, 4. ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
7. Tietz NW ed Clinical Guide to Laboratory Tests, 2<sup>nd</sup> ed Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1990:246-250.
8. 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.

### BioLyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	BioLyzer	Inhalt
B5831	200 / 600	R1 6 x 47 ml
		R2 6 x 13 ml
B5833	300 / 600*	R1 6 x 54 ml
		R2 6 x 14 ml

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

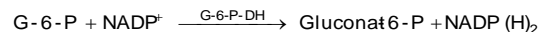
### Anwendungszweck:

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

### 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 Glucose pro Liter 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. Die vorliegende, auf Arbeiten von Schmidt sowie von Peterson und Young beruhende Hexokinase-Methode dient als anerkannte Referenzmethode.

### Testprinzip:



### 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: Inhalt ist gebrauchsfertig  
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig

Ungeöffnete Packungsbestandteile sind bei +2°C bis +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Onboard Stabilität: R1 60 Tage  
R2 60 Tage

### Untersuchungsgut:

Vollblut, Serum, Heparin- oder EDTA-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.

### Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung ± 10% vom Ausgangswert.  
Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 100 (ca. 100 mg/dl konjugiertes Bilirubin).  
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1200 (ca. 1200 mg/dl Hämoglobin).  
Lipämie (Intralipid): keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 2100 (ca. 4200 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.  
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.

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.

Hinweis: Glucosewerte im Ringversuchsmaterial, die in einem Methodenvergleich gegen eine GOD/Sauerstoff-Elektrode ermittelt wurden, zeigen im Durchschnitt eine ca. 3 % höhere Abweichung.

### 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.

### Testverfahren:

- Gelieferte Materialien
- Reagenzien wie vorher angegeben.
- Zusätzlich benötigte Materialien
- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.
  - Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

### Messbereich:

2,5 - 500 mg/dl bzw. 0,14 - 27,8 mmol/l  
Bei höheren Konzentrationen werden die Proben über die Rerun-Funktion mit 0,9% NaCl-Lösung verdünnt.

### 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

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 Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

### Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

0,22 mg/dl  
Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Glucosekonzentration, die von Null unterschieden werden kann.

### Impräzision:

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

Probe	Tag / Tag		
	MW mg/dl	SD mg/dl	VK %
Probe 1	261,08	9,931	3,8
Probe 2	93,90	3,492	3,7
Probe 3	207,35	7,282	3,5

Probe	In der Serie		
	MW mg/dl	SD mg/dl	VK %
Probe 1	57,75	0,593	1,0
Probe 2	146,99	2,296	1,6
Probe 3	107,55	2,073	1,9

### Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest GLU HK (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten (mg/dl):  
y = 0,91x + 4,155; r = 0,9940

### Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum:

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

Humane Urin-Kontrolle:

Urine Control	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.

Kalibrations Typ: Linear

S1: 0.9% NaCl

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

### **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 Stundenurin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1985;24:863-869.
4. Peterson JI, Young DS. Anal Biochemistry 1985;23:301.
5. Schmidt FH, Klein 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, 2. Auflage. Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1990:246-250.
8. 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.