

### Order information:

Catalog No.	Contents					
4981	R1	4 x	100 ml	R2	1 x	5 ml
	R4	1 x	5 ml			

### Intended use:

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

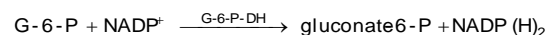
### Summary:

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 for the diagnosis and course control of carbohydrate metabolism illnesses like the diabetes mellitus, neonatal hypoglycemia, idiopathic hypoglycemia and with insulinoma. The present, on works of Schmidt as well as from Peterson and Young being based Hexokinase-method serves as 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>	
Bis-Tris buffer, pH 8.0	50 mmol/l
MgCl <sub>2</sub>	3.8 mmol/l
NADP	1.2 mmol/l
ATP	1.2 mmol/l
<b>R2:</b>	
Hexokinase	> 200 KU/l
G-6-P-DH	> 200 KU/l
<b>R4:</b>	
Glucose	100 mg/dl (5,55 mmol/l)

### Preparation and stability:

Mix 100 parts of buffer/R1 with 1 part of enzyme reagent/R2.

R4: Ready for use.

The working solution R2 mixed with R1 is stable for:

7 days	at +2°C to +8°C
1 day	at +20°C to +25°C

### 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.

### 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 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.

### Testing procedure:

Applications for automated systems are available on request.

Materials provided

• Working solutions as described above

*Additional materials required*

• Calibrators and controls as indicated below

• 0.9% NaCl

### Manual procedure:

For serum or plasma without deproteinization:

Wavelength: Hg 334 nm, 340 nm, Hg 365 nm

Temperature: +25 / +37°C

Cuvette: 1 cm light path

Zero adjustment: against reagent blank

	sample	reagent blank
Working solution	2000 µl	2000 µl
saline (0.9%NaCl)	---	20 µl
serum / standard	20 µl	---

Mix and incubate 10-15 min. at +20 to +25°C or 5 min. at +37°C. Determine absorbance of sample (A<sub>sample</sub>) and blank (A<sub>blank</sub>) against reagent blank.

### Calculation:

$$A_{\text{sample}} - A_{\text{blank}} = \Delta A_{\text{sample}}$$

By factor:

	<b>mg/dl</b>	<b>mmol/l</b>
Hg 334 nm	$\Delta A_{\text{sample}} \times 291$	$\Delta A_{\text{sample}} \times 16.1$
340 nm	$\Delta A_{\text{sample}} \times 286$	$\Delta A_{\text{sample}} \times 15.8$
Hg 365 nm	$\Delta A_{\text{sample}} \times 515$	$\Delta A_{\text{sample}} \times 28.6$

by standard:

$$\frac{\Delta A_{\text{sample}}}{\Delta A_{\text{standard}}} \times \text{Conc. of Standard} = \text{Glucose Conc.}$$

### 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 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: 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. The following results were obtained:

Within run			
Sample	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

Between day			
Sample	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

R4: Calibrator provided in kit

### 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, 2<sup>nd</sup> 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:

Catalog No.	Contents			
4981	R1	4 x	100 ml	R2 1 x 5 ml
	R4	1 x	5 ml	

### Anwendungszweck:

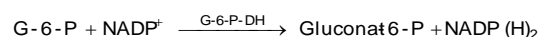
Enzymatischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Glucose in Humanserum, -plasma, -urin und Liquor.

### 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 Pankreasinzelltumoren durchgeführt.

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

### Testprinzip:



### Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

<b>R1:</b>	
Bis-Tris Puffer, pH 8,0	50 mmol/l
MgCl <sub>2</sub>	3,8 mmol/l
NADP	1,2 mmol/l
ATP	1,2 mmol/l
<b>R2:</b>	
Hexokinase	> 200 KU/l
G-6-P-DH	> 200 KU/l
<b>R4:</b>	
Glucose	100 mg/dl (5,55 mmol/l)

### Herstellung und Haltbarkeit:

100 Volumenteile Puffer/R1 wird 1 Volumenteil Enzymlösung/R2 mischen. Die Gebrauchslösung ist

7 Tage bei	+2°C bis +8°C oder
1 Tag bei	+20°C bis +25°C haltbar

R4 ist gebrauchsfertig.

### 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.

### 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.

Icterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 15

(ca. 15 mg/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. 250 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende 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:

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

#### Delieferte Materialien

- Reagenzien wie vorher angegeben.

#### Zusätzlich benötigte Materialien

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

Testdurchführung:		
für Serum oder Plasma ohne Enteiweißung:		
Wellenlänge:	Hg 334 nm, 340 nm, Hg 365 nm	
Reaktionstemperatur:	+25°C/+37°C	
Schichtdicke:	1 cm	
Messung:	gegen Reagenzienleerwert	
	Probe	Reagenzienleerwert
Gebrauchslösung	2000 µl	2000 µl
Kochsalzlösung (0,9%NaCl)	---	20 µl
Serum / Standard	20 µl	---
Mischen. 10-15 Min. bei + 20°C bis +25°C, oder 5 Min. bei +37°C inkubieren. Extinktion der Probe (E <sub>Probe</sub> ) gegen den Reagenzienleerwert (E <sub>RLW</sub> ) messen.		
Berechnung:		
E <sub>Probe</sub> - E <sub>RLW</sub> = ΔE <sub>Probe</sub>		
mit Faktor:		
	mg/dl	mmol/l
Hg 334 nm	ΔE <sub>Probe</sub> x 291	ΔE <sub>Probe</sub> x 16,1
340 nm	ΔE <sub>Probe</sub> x 286	ΔE <sub>Probe</sub> x 15,8
Hg 365 nm	ΔE <sub>Probe</sub> x 515	ΔE <sub>Probe</sub> x 28,6
Mit Standard:		
$\frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Standard}} \times \text{Standardkonz.} = \text{Glucosekonz.}$		

### Messbereich:

Bis 500 mg/dl (27,8 mmol/l).

Bei höheren Konzentrationen wird die Probe 1:3 mit NaCl-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

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):

2 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:

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
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

### 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
Contropath® 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.

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

Bio Cal® 20 x 3 ml #1420

R4: Kalibrator enthalten in Packung

### 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 JI, 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.