

Order information:

Catalog No.	Contents	
4611	R1	4 x 100 ml
	R2	4 x for 100 ml
458	R4	1 x 5 ml
	R2	4 x for 250 ml
	R1	4 x 250 ml
	R4	1 x 10 ml

Intended use:

Enzyme in vitro test for the quantitative determination of glucose in human serum or plasma.

Summary:

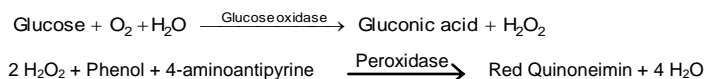
Glucose is the central energy source of the cells in the organism. The most common supply follows hydrolytic cleavage of polymeric carbohydrates, in general starch. Glucose is a monosaccharide with a postprandial concentration of 5 mmol/l in the blood and serves as an indispensable energy-supply for 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 coloured product by peroxidase. In the Trinder method the carcinogenic ortho-dianisidine used in earlier formulations has been replaced by phenole and 4-aminoantipyrine.

Test principle:

Enzymatic colorimetric test on basis of Trinder-Reaction:



Reagent Concentration:

R1:	
Phosphate buffer pH 7.5	150 mmol/l
Phenole	7.5 mmol/l
R2:	
GOD	12000 U/l
POD	660 U/l
4-aminoantipyrine	0.40 mmol/l
R4:	
Glucose	100 mg/dl (5.55 mmol/l)

Preparation and stability:

Dilute contents of enzyme reagent /R2 with the corresponding volume of buffer/R1.

The working solution is stable for:

3 months at	+2°C to +8°C or
4 weeks at	+20°C to +25°C

Keep protected from light!

R4: Ready for use.

The standard is refrigerated stable up to the expiry date.

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.

Limitations - interference:

Criterion: Recovery within ±10% of initial value.

Icterus: No significant interference up to an index I of 40 (approximate conjugated bilirubin: 40mg/dl)

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 600 (approximate haemoglobin concentration: 600 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 80 (approximate triglycerides concentration: 160 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.

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:

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:			
Wavelength:	Hg 546 nm (492-550 nm)		
Temperature:	+25°C / +30°C / +37°C		
Cuvette:	1 cm light path		
Zero adjustment:	against reagent blank		
	Blank	Standard	Sample
Working reagent	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Standard R4	----	10 µl	----
Sample	----	----	10 µl
Mix, measure (A) after incubating 15 minutes at +37°C for or 30 minutes at +25°C.			
Within 60 minutes read absorbance of sample and standard against reagent blank.			
Determine the absorbance change as $\Delta A \text{ sample} = (A \text{ sample} - A \text{ blank})$ $\Delta A \text{ standard} = (A \text{ standard} - A \text{ blank})$ and use this for the calculation.			
Calculation:			
$\frac{\Delta A \text{ sample}}{\Delta A \text{ standard}} \times \text{standard conc.} = \text{Glucose conc. (mg/dl)}$			

Measuring /reportable range:

Up to 400 mg/dl

At higher concentrations, dilute the sample with 0.9 % NaCl (e.g. 1+1).

Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 2).

Expected values:

Thomas, Krieg and Colombo

Serum/plasma

55 – 115 mg/dl or 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: 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	95.0	1.18	1.24
Sample 2	231	2.06	0.89
Sample 3	486	5.11	1.05

Between day			
Sample	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Sample 1	96.5	2.24	2.32
Sample 2	223	5.19	2.33
Sample 3	485	7.24	1.49

Method comparison:

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

$$y = 0.984 x - 0.561;$$

$$r = 0.999$$

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

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:

S1: 0.9% NaCl

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

R4: Glucose standard 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. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 24:863-869.
3. Greiling H, Gressner AM ed Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed., Stuttgart / New York; Schattauer Verlag: 1995.
4. 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.
5. Passing 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.
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, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
9. Tietz NW ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia. PA: WB Saunders Company: 1995:266-273.

Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
4611	R1 4 x 100 ml R2 4 x für 100 ml
	R4 1 x 5 ml
458	R1 4 x 250 ml R2 4 x für 250 ml
	R4 1 x 10 ml

Anwendungszweck:

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

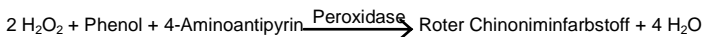
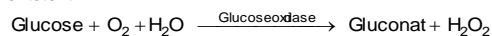
Zusammenfassung:

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 Pankreasinzelltumoren durchgeführt.

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

Testprinzip:

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



Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Phosphatpuffer pH 7,5	150 mmol/l
Phenol	7,5 mmol/l
R2:	
GOD	12000 U/l
POD	660 U/l
4-Aminoantipyrin	0,40 mmol/l
R4:	
Glucose	100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Herstellung und Haltbarkeit:

Der Inhalt einer Flasche R2 wird mit der entsprechenden Menge R1 gelöst.

Die Gebrauchslösung ist lichtgeschützt

3 Monate bei	+2°C bis +8°C oder
4 Wochen bei	+20°C bis +25°C haltbar

R4 ist gebrauchsfertig.

Der Standard ist gekühlt bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Untersuchungsmaterial:

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.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

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

Icterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 40 (ca. 40 mg/dl konjugiertes Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 600 (ca. 600 mg/dl Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 80 (ca. 160 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 (Novaminusulfon, Dipyrin) 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.

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:

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Gelieferte Materialien

• Reagenzien wie vorher angegeben.

Zusätzlich benötigte Materialien

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

Testdurchführung:

Wellenlänge:	Hg546 nm (492 - 550 nm)
Reaktionstemperatur:	+25°C / +30°C / +37°C
Schichtdicke:	1 cm
Messung:	gegen Reagenzienleerwert

	Leerwert	Standard	Probe
Arbeitsreagenz	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Standard R4	----	10 µl	----
Probe	----	----	10 µl

Mischen und nach 15 Minuten Inkubation bei +37°C oder 30 Minuten Inkubation bei +25°C die Extinktion (E) messen.

Die Signalstabilität hält 60 Minuten. Extinktion von Probe und Standard gegen Reagenzienleerwert messen. Die Extinktionsänderung wie folgt bestimmen und für die abschließende Berechnung benutzen:

$$\Delta E \text{ Probe} = [E (\text{Probe}) - E (\text{RLW})]$$

$$\Delta E \text{ Standard} = [E (\text{Standard}) - E (\text{RLW})]$$

Berechnung:

$$\frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Standard}} \times \text{Standard Konz} = \text{Glucose Konz (mg/dl)}$$

Messbereich:

Bis 400 mg/dl.

Bei höheren Konzentrationen wird die Probe mit Natriumchlorid-Lösung (0,9 %) verdünnt (z.B. 1+ 1). Das Ergebnis ist mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor (z.B. 2) zu multiplizieren.

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 Glucoseergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen bewerten.

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:

In der Serie			
Probe	MW mg/dl	SD mg/dl	VK %
Probe 1	95,0	1,18	1,24
Probe 2	231	2,06	0,89
Probe 3	486	5,11	1,05

Tag / Tag			
Probe	MW mg/dl	SD mg/dl	VK %
Probe 1	96,5	2,24	2,32
Probe 2	223	5,19	2,33
Probe 3	485	7,24	1,49

Methodenvergleich:

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

$$y = 0,984 x - 0,561; \quad r = 0,999$$

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

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:

S 1: NaCl (0,9%)

S 2: Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430
Bio Cal®	20 x 3 ml	#1420

R4: Kalibrator in Packung enthalten

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. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 24:863-869.
3. Greiling H, Gressner AM (Hrsg.) Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3 Auflage, Stuttgart / New York; Schattauer Verlag; 1995.
4. 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.
5. Passing 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.
6. Peterson JI, Young DS. Anal Biochemistry 1985;23:301.
7. Schmidt FH, Klin 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, 3. Auflage. Philadelphia. PA: WB Saunders Company: 1995:266-273.