

Order information:

Catalog No.	Contents			
4341	R1	4 x	100 ml	R4 1 x 5 ml
4342	R1	4 x	250 ml	R4 1 x 5 ml
4347	R1	4 x	500 ml	R4 1 x 5 ml
H5701	Hit I (ILab*)	R1	9 x	100 ml
H5703	Hit 917 (AU*)	R1	12 x	60 ml
AU5703	AU	R1	12 x	60 ml
5799	Deproteinization-solution	R1	1 x	500 ml

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

System information:

Hitachi 911: ACN 249
Hitachi 917: ACN 525

For application on the Hitachi 912, please use an open system or contact the Analyticon Customer Support.

Intended use:

Enzyme in vitro test for the quantitative regulation (determination) of glucose in human serum, -plasma.

Summary:

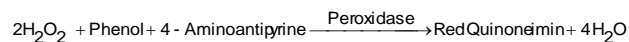
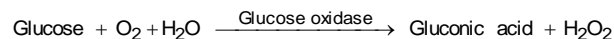
Glucose is the central energy source of the cells in the organism. The most common supply follows hydrolytic cleavage of polymeric carbohydrates, in general starch. Glucose is a monosaccharide with a postprandial concentration of 5 mmol/l in the blood and serves as an indispensable energy-supply for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 In the Trinder method the carcinogenic ortho-dianisidine used in earlier formulations has been replaced by phenole and 4-amino-antipyrine.

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-amino-antipyrine	0.40 mmol/l
R4: (#4341, #4342, #4347)	
Glucose	100 mg/dl (5.55 mmol/l)

Preparation and stability:

R1: Ready for use

R4: Ready for use. Single reagent, liquid stable up to the expiry date even after opening:

until expiry date	at +2°C to +8°C
3 weeks	at +20°C to +25°C

Keep protected from light!

Coloration of the reagent (reagent blank at 546 nm, 1 cm > 0.2) indicates a contamination or damage by storage at higher temperatures.

Onboard stability:	R1	28 days
	R4	28 days

Specimen:

Capillary blood*, serum, Heparin-or EDTA-plasma.

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

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

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

*Capillary blood has to be liberated from protein (deproteinization)

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 55 (approximate conjugated bilirubin: 55 mg/dl)

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 450 (approximate haemoglobin concentration: 450 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 2000 (approximate triglycerides concentration: 2000 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 (Dipyron). 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

• for procedure with deproteinization: #5799 deproteinization solution

Manual procedure for kinetic:

Wavelength:	Hg 546 nm (492 – 550 nm)
Temperature:	+37°C
Cuvette:	1 cm light path
Zero adjustment:	against reagent blank

	Blank	w/o deproteinization	With deproteinization
R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Calibrator/sample	-----	10 µl	
Deproteinized	-----	-----	100 µl
Sample/Calibrator			

Mix, and incubate 90 seconds at +37°C, then read absorbance (A₁) and start stopwatch at the same time. Repeat readings after exactly 5 minutes (A₂).

Determine the absorbance change as:

$$\Delta A \text{ sample} = [A_2 (\text{sample}) - A_1 (\text{sample})]$$

$$\Delta A \text{ standard} = [A_2 (\text{standard}) - A_1 (\text{standard})]$$

and use this for the calculation.

Manual procedure for endpoint:

Wavelength:	Hg 546 nm (492 – 550 nm)
Temperature:	+37°C
Cuvette:	1 cm light path
Zero adjustment:	against reagent blank

	Blank	w/o deproteinization	With deproteinization
R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Calibrator/sample	-----	10 µl	
Deproteinized	-----	-----	100 µl
Sample/Calibrator			

Mix, measure (A) after incubating 15 minutes at +37°C 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:

Without deproteinization:

$$\frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Callibrator}}} \times \text{Calibrator conc.} = \text{Glucose conc.}$$

With deproteinization:

$$\frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Callibrator}}} \times \text{Calibrator conc.} \times 10 = \text{Glucose conc.}$$

Note: In assays with deproteinization the calibrator has to be pre-treated like samples.

Measuring /reportable range:

The endpoint method is linear up to 400 mg /dl (22.2 mmol/l)
 The kinetic method up to 700 mg /dl (38.9 mmol/l).
 At higher concentrations, dilute the sample 1 + 1 with 0.9 % NaCl. Multiply the result by factor 2.
 Alternatively, using an automatic analyzer, determine again with rerun-function.

Expected values:

Serum, Plasma: 75 – 115 mg/dl (4.1 – 6.4 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 between day. The following results were obtained:

Between day			
Sample	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Sample 1	92.5	1.74	1.88
Sample 2	221	3.94	1.78
Sample 3	483	7.04	1.46

Within run			
Sample	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Sample 1	95.7	0.43	0.45
Sample 2	235	1.28	0.55
Sample 3	501	3.34	0.67

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest Glucose GOD-PAP (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result (mg/dl):
 $y = 0.990 x - 1.001$; $r = 0.999$

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
BioCal®	20 x 3 ml	#1420
R4: Glucose standard provided in kit		

Calibration frequency

Two-point calibration is recommended:

- every 14 days if the reagent bottles are onboard the analyzer for more than 14 days.
- after reagent bottle change if the previous reagent bottles were onboard the analyzer for more than 14 days.
- after lot change
- as required following quality control procedures

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 (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, 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, 3. Auflage. Philadelphia. PA: WB Saunders Company: 1995:266-273.

Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
4341	R1 4 x 100 ml R4 1 x 5 ml
4342	R1 4 x 250 ml R4 1 x 5 ml
4347	R1 4 x 500 ml R4 1 x 5 ml
H5701	Hit I (iLab*) R1 9 x 100 ml
H5703	Hit 917 (AU*) R1 12 x 60 ml
AU5703	AU R1 12 x 60 ml
5799	Enteaweißungs-Lösung R1 1 x 500 ml

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

Systeminformation:

Hitachi 911: ACN 249
Hitachi 917: ACN 525

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, und -plasma.

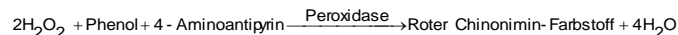
Zusammenfassung:

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 Pankreasinseldumoren durchgeführt.

Der Test basiert auf der Kopplung der enzymatischen Oxidation von Glukose 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 Farbttest auf Basis der Trinder-Reaktion:



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
R4:	
Glucose	100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Herstellung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig; R4: Inhalt ist gebrauchsfertig
Monoreagenz, sogar nach dem Öffnen haltbar:

Bis zum aufgedruckten Verfallsdatum bei +2°C bis +8°C
3 Wochen bei +20°C bis +25°C

Lichtgeschützt aufbewahren!

Onboard Stabilität: R1 28 Tage
R4 28 Tage

Verfärbungen des Reagenz (Leerwert bei 546 nm; 1 cm > 0,2) weisen auf Verunreinigungen oder Lagerung bei zu hohen Temperaturen hin.

Untersuchungsgut:

Kapillarblut*, Serum, 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.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Blutproben sollten nur vor der Verabreichung von Metaminizol entnommen werden.

* Vollblut muss vor dem Test von Eiweiß befreit werden (Enteaweißung)

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 55 (ca. 55mg/dl konjugiertes Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 450 (ca. 450mg/dl Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 2000 (ca. 2000 mg/dl Triglyceride).

Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

Falsch niedrige Ergebnisse können bei Patienten auftreten, die Acetaminophen (Paracetamol), N-Acetylcystein (NAC) oder Metaminizol (Novaminusulfon, 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:

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 mit Enteaweißung: #5799 Enteaweißungslösung

Testdurchführung für die Kinetische Messung:			
Wellenlänge:	Hg 546 nm (492 - 550 nm)		
Temperatur:	+37°C		
Schichtdicke:	1 cm		
Messung:	gegen Reagenzienleerwert (RLW)		
	Leerwert	ohne Enteaweißung	mit Enteaweißung
R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Kalibrator/Probe enteaweißte	-----	10 µl	-----
Probe/Kalibrator	-----	-----	100 µl
Mischen und 90 Sek. bei +37°C inkubieren. Extinktionen ablesen (E ₁) und gleichzeitig Stoppuhr starten. Erneute Ablesung nach genau 5 Minuten (E ₂).			
Die Extinktionsänderung folgendermaßen bestimmen: ΔE Probe = [E ₂ (Probe) - E ₁ (Probe)] ΔE Standard = [E ₂ (Standard) - E ₁ (Standard)] Diese Werte sind für die Berechnung zu benutzen.			
Testdurchführung für die Endpunktmethode:			
Wellenlänge:	Hg 546 nm (492 - 550 nm)		
Temperatur:	+37°C		
Schichtdicke:	1 cm		
Messung:	gegen Reagenzienleerwert (RLW)		
	Leerwert	ohne Enteaweißung	mit Enteaweißung
R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Kalibrator/Probe enteaweißte	-----	10 µl	-----
Probe/Kalibrator	-----	-----	100 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: ΔE Probe = [E (Probe) - E (RLW)] ΔE Standard = [E (Standard) - E (RLW)]			
Berechnung:			
Ohne Enteaweißung: $\frac{\Delta E_{\text{Probe}}}{\Delta E_{\text{Standard}}} \times \text{Standardkonz.} = \text{Glucosekonz.}$			
Mit Enteaweißung: $\frac{\Delta E_{\text{Probe}}}{\Delta E_{\text{Standard}}} \times \text{Standardkonz.} \times 10 = \text{Glucosekonz.}$			

Hinweis: Bei der Testdurchführung mit Enteaweißung muss der Kalibrator wie die Proben vorbehandelt werden.

Messbereich:

Die Endpunktmethode ist linear bis 400 mg/dl (22,2 mmol/l).
Die kinetische Methode ist linear bis 700 mg/dl (38,9 mmol/l).
Bei höheren Konzentrationen wird die Probe 1 + 1 mit NaCl-Lösung (0,9 %) verdünnt. Das Ergebnis ist mit 2 zu multiplizieren.
Bei automatischen Analysengeräten mit Rerun-Funktion erneut messen.

Referenzbereich:

Serum, Plasma: 75 – 115 mg/dl (4,1 – 6,4 mmol/l)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die Glucose-Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

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:

Tag / Tag			
Probe	MW mg/dl	SD mg/dl	VK %
Probe 1	92,5	1,74	1,88
Probe 2	221	3,94	1,78
Probe 3	483	7,04	1,46

In der Serie			
Probe	MW mg/dl	SD mg/dl	VK %
Probe 1	95,7	0,43	0,45
Probe 2	235	1,28	0,55
Probe 3	501	3,34	0,67

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest® Glucose GOD-PAP (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten (mg/dl):
 $y = 0,990 x - 1,001$; $r = 0,999$

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

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
BioCal®	20 x 3 ml	#1420

R4: Kalibrator in Packung enthalten

Kalibrationshäufigkeit

Eine Zweipunktkalibration wird empfohlen:

- Alle 14 Tage, wenn die Reagenzflaschen länger als 14 Tage im Gerät stehen.
- Bei Reagenzflaschenwechsel, wenn die vorhergehenden Reagenzflaschen länger als 14 Tage im Gerät standen.
- Bei Chargenwechsel
- 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.