

REF 10200-4 4 x 27 ML/6 ML

GLUKOSEHEXOKINASE (GLU-H)

Die Patronen enthalten jeweils ein Nutzvolumen von 27 ml R1-Reagens und 6 ml R2-Reagens.

VERWENDUNGSZWECK

Das EasyRA-GLU-H-Reagens ist für die quantitative Bestimmung der Glukoseaktivität in menschlichem Serum und Plasma (mit Heparin und Fluorid/Oxalat als Antikoagulanzen) anhand des klinischen MEDICA EasyRA® Analysators vorgesehen.

Glukosemessungen finden bei der Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels, darunter Diabetes mellitus, Neugeborenenhypoglykämie und idiopathische Hypoglykämie, sowie bei der Diagnose und Behandlung von Pankreasinseldzellkarzinomen statt.

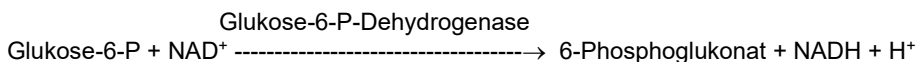
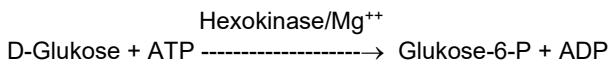
Nur für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Nur zur professionellen Anwendung.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Glukose (GLU-H) ist das wichtigste Kohlenhydrat im peripheren Blut. Glukose aus der Ernährung wird zur Speicherung in der Leber in Glykogen oder zur Speicherung im Fettgewebe in Fettsäuren umgewandelt. Der häufigste Grund für Hypoglykämie ist Diabetes mellitus. Der Grund für erhöhte Glukosewerte können Pankreatitis, hypophysäre und thyreoidale Funktionsstörungen, Nierenversagen und Lebererkrankungen¹ sein. Eine Anzahl an Leiden kann zu niedrigen Glukosewerten führen, darunter Insulome, Hypopituitarismus, Neoplasmen und durch Insulin verursachte Hypoglykämie².

PRINZIP

Bei der Methode werden Hexokinase und phosphorylierte Glukose wie folgt eingesetzt:



REAGENZIIEN

Glukose-Pufferreagens (R1):

Tris-Puffer (pH 7,8)	80 mmol/l
Nikotinamid-Adenin-Dinucleotid (NAD)	1,7 mmol/l
Adenosintriphosphat (ATP)	1,7 mmol/l
Magnesium	4 mmol/l

Glukose-Enzymreagens (R2):

Magnesium	4 mmol/l
Hexokinase	> 1,5 kU/l
Glukose-6-Phosphatdehydrogenase	> 1,5 kU/l

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die „Gute Laborpraxis“ sollte bei der Handhabung jeglicher Laborreagenzien befolgt werden (CLSI, GP17-A2).
2. Auf KEINEN Fall einatmen oder einnehmen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Kontakt mit Augen sofort mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren. Bei Hautkontakt sofort 10 Minuten lang mit Wasser abspülen. Bei Einnahme unverzüglich ärztliche Hilfe aufsuchen.
3. Die Reagenzien enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren kann, wobei hochexplosive Metallazide entstehen können. Informieren Sie sich im Sicherheitsdatenblatt über Risiken, Gefahren und Sicherheit.
4. Wie bei Diagnosetests üblich sollte die Auswertung der Ergebnisse unter Beachtung aller Testergebnisse und des klinischen Status des Patienten erfolgen.
5. Verwenden Sie keine gewaschenen Küvetten.

HANDHABUNG, LAGERUNG UND BESTÄNDIGKEIT DES REAGENS

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Ungeöffnetes Reagens ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn es bei einer Temperatur von 2 – 8 °C gelagert wird. Das Reagens ist im gekühlten Reagensbereich des EasyRA-Analysators über den Zeitraum stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist. Verwenden Sie das Reagens nicht, wenn es trübe bzw. unklar ist und/oder es nicht in der Lage ist, bekannte Kontrollwerte für Serum wiederherzustellen.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG/STABILITÄT

Zu verwenden ist klares, nicht hämolysiertes Serum. Zur Plasmaentnahme können heparin- oder fluorid-/oxalatbeschichtete Röhrchen verwendet werden. Serum- und Plasmaproben ohne Konservierungsmittel sollten von Zellen und Koagulaten aufgrund von Glykolyse so schnell wie möglich getrennt werden. Plasmaproben in Fluorid-/Oxalatröhrchen sollten von Zellen innerhalb einer halben Stunde nach Entnahme getrennt werden. Die Stabilität der Glukose in Proben wird von Lagertemperatur, Bakterienkontamination und Glykolyse beeinflusst. Serumglukose ist bei 25 °C bis zu 8 Stunden, bei 4 °C bis zu 72 Stunden stabil.

PROZEDUR

Zur Verfügung gestelltes Material:

Medica GLU-H-Reagenspatrone, REF 10200

Zusätzliche erforderliche Materialien:

Medica EasyCal-Testsubstanz, REF 10651

Medica EasyQC® Testsubstanz/Elektrolyte – Stufe A, REF 10793

Medica EasyQC-Testsubstanz/-Elektrolyte – Stufe B, REF 10794

Medica Präzisionstest-Farbstoffpatrone, REF 10764

Medica Reinigungspatrone – Testsubstanz + ISE, REF 10660 *oder*

Medica Reinigungspatrone – Testsubstanz, REF 10661

Gebrauchsanweisung

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Entfernen Sie den Deckel und geben Sie das Reagens in die Reagensschale des EasyRA-Analysators im Reagensbereich. Die Einlegestabilität (max. 60 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert.

Hinweis: Überprüfen Sie das Innere des Patronenhalses auf Schaum, nachdem Sie den Deckel entfernt und die Patrone in den EasyRA-Analysator eingesetzt haben. Entfernen Sie etwaigen Schaum mit einem Tupfer oder einer Einwegpipette, bevor Sie den Test durchführen. Verwenden Sie für R1 und R2 verschiedene Tupfer und Einwegpipetten.

Kalibration

Medica EasyCal-Testsubstanz (REF 10651) wird für die Kalibration des Tests empfohlen. Das Kalibrationsintervall (max. 30 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert. Eine Neukalibration ist immer dann erforderlich, wenn sich die Reagens-Chargennummer ändert oder sich Qualitätskontrollwerte verschieben.

Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, täglich bei jedem Patiententest und bei jedem Wechsel der Reagens-Charge zwei Stufen menschlicher, serumbasierter Kontrollsubstanzen (normal und abnorm) mit dem Test durchzuführen. Befinden sich die Werte bei dem Durchlauf der Kontrollsubstanzen außerhalb des gültigen Wertebereichs, kann dies auf Reagensverfall, eine Instrumentenfehlfunktion oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein. Das Labor sollte bei der Verwendung von Kontrollsubstanzen Qualitätskontrollrichtlinien auf lokaler, Landes- und Bundesebene befolgen.

Ergebnisse

Nach dem Abschluss des Tests berechnet der EasyRA-Analysator die Glukosekonzentration über das Verhältnis zwischen der Absorbanz der unbekannt Probe und der Absorbanz des Kalibrators multipliziert mit dem Kalibratorwert.

$$\text{GLU-H (mg/dl)} = \frac{[(A_{U_{340}} \square A_{U_{700}}) \square (A_{\text{RBik}_{340}} \square A_{\text{RBik}_{700}})] \square [(A_{U_{340}} \square A_{U_{700}}) \text{SBik} \square (A_{\text{RBik}_{340}} \square A_{\text{RBik}_{700}}) \text{SBik}] \times \text{dF}}{[(A_{C_{340}} \square A_{C_{700}}) \square (A_{\text{RBik}_{340}} \square A_{\text{RBik}_{700}})] \square [(A_{C_{340}} \square A_{C_{700}}) \text{SBik} \square (A_{\text{RBik}_{340}} \square A_{\text{RBik}_{700}}) \text{SBik}] \times \text{dF}} \times \text{Kal. - Wert}$$

A_U ist der Absorbanzwert der Unbekannten, A_C der Wert des Kalibrators. A_{RBik} ist die Absorbanz des Blindreagens. „Kal.-Wert“ stellt die Glukosekonzentration im Kalibrator dar (mg/dl).

Erwartungswerte³

Der Bezugsbereich für Glukose im Serum und Plasma stellt sich wie folgt dar:

Normal: 70 – 105 mg/dl

Bei diesen Werten handelt es sich um Richtlinien. Dabei ist es wichtig, dass jedes Labor eigene Erwartungswertebereiche festlegt, da zwischen Instrumenten, Labors und der lokalen Bevölkerung Unterschiede bestehen.

Verfahrensbeschränkungen (z. B. wenn Probe über Testbereich)

Der EasyRA-Analysator kennzeichnet jedes Ergebnis über 600 mg/dl als „Linearität hoch“ (LH). Über das „Wiederholen“-Symbol kann die Probe unter Verwendung der Hälfte (1/2) des Probenvolumens erneut getestet werden. Bei den Ergebnissen wird das kleinere Probenvolumen mit einberechnet. Dies erweitert den möglichen Bereich des GLU-H-Tests auf 1200 mg/dl.

LEISTUNGSDATEN⁴

Möglicher Bereich

Der mögliche Bereich erstreckt sich von 2 bis 600 mg/dl. Der erweiterte Bereich reicht von 2 bis 1200 mg/dl, wenn die Hälfte der Probe verwendet wird (1:1-Verdünnung).

Ungenauigkeit / Korrelation (CLSI, EP9-A2)

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen dem Medica-Zweikomponentenreagens für GLU-H (y) auf dem EasyRA-Analysator und der Leistung des Medica-Einkomponentenreagens (x) auf dem EasyRA-Analysator zu finden. Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen vom EasyRA-Analysator im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholwerte vom EasyRA-Analysator dar.

Probenanzahl	83	Probenbereich	5 bis 582 mg/dl
Steigung	1,0488	y-Abschnitt	-4,0651
Korrelationskoeffizient	0,9992	Regressionsgleichung	$y = 1,0488 \cdot x - 4,0651$

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen aufeinander abgestimmten Serumproben (x) und Plasmaproben (y) mithilfe des Medica-Reagens GLU-H auf dem EasyRA-Analysator zu finden. Die unten stehenden Daten stellen einen einzelnen Plasmawert im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholungswerte für Serum dar.

Probenanzahl	77	Probenbereich	10 bis 520 mg/dl
Steigung	0,995	y-Abschnitt	-0,373
Korrelationskoeffizient	0,9979	Regressionsgleichung	$y = 0,995 \cdot x - 0,373$

Impräzision (CLSI, EP5-A2)

Zweifachmessungen für jede der drei Stufen von QK-Substanzen wurden 20 Tage lang zwei Mal pro Tag getestet. Sowohl die Präzision während des Durchlaufs als auch die Gesamtpräzision wurde aus diesen Daten gefolgert.

Impräzision bei Durchlauf:

QK-Stufe mg/dl	SA Durchlauf mg/dl	VK Durchlauf %
238	2,1	0,9
121	1,2	1,0
63	0,7	1,1

Gesamtpräzision:

QK-Stufe mg/dl	SA Gesamtpräzision mg/dl	VK Gesamtpräzision %
238	2,8	1,2
121	1,6	1,3
63	0,8	1,3

Linearität (CLSI, EP6-A)

Linear von 2 bis 600 mg/dl, basierend auf der linearen Regression $y = 1,0112 \cdot x - 0,2378$.

Erfassungsgrenze (LoB):	0,13 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Nachweisgrenze (LoD):	0,44 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

Störsubstanzen (CLSI, EP7-A)

Weniger als 10 % Interferenz wurde als keine signifikante Interferenz eingestuft.

Es besteht keine signifikante Interferenz bei Hämoglobinkonzentrationen bis 1000 mg/dl.

Es besteht keine signifikante Interferenz bis 36 mg/dl Bilirubin.

Es besteht keine signifikante Interferenz bei Triglyzeriden bis 850 mg/dl (unter Verwendung von Intralipid*).

*Intralipid ist eine eingetragene Marke von Pharmacia AB, Clayton, NC.

Liste von Medikamenten und anderen Substanzen nach Young, die klinische Labortests störend beeinflussen.^{5,6}

LITERATURVERZEICHNIS

1. Henry J.B. Todd, Sanford, Davidsohn: *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 17. Ausg. Philadelphia, PA, W.B. Saunders Co., 1984: 170.
2. Neeley W.E. *Clin. Chem.* 1972; 18:509.
3. Caraway WT: IN *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 2. Ausg. NW Tietz, Ausg. Saunders, Philadelphia, 1976, S. 242.
4. Daten hinterlegt bei Medica.
5. Young DS, *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3. Ausg., 1990; 3:168-182.
6. . Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2. Ausg., Washington, DC. AACC Press;1997.

EasyRA-TESTPARAMETER (GLU-H)

Primärwellenlänge (nm)	340
Sekundärwellenlänge (nm)	700
Reaktionstyp	Endpunkt (2)
Reaktionsrichtung	Erhöhung
Blindreagens	Ja (bei jeder Kalibration)
Blindprobe	Ja
Reaktionszeit	5,2 min
Kalibrationsintervall (max.)	30 Tage
Einlegestabilität Reagens	60 Tage

Serum und Plasma

Probenvolumen (µl)	3
Vol. Verdünner 1 (µl)	5
Vol. Verdünner 2 (µl)	15
Vol. Verdünner 1 (µl)	220
Vol. Verdünner 2 (µl)	45
Dezimalstellen (Standard)	0
Einheiten (Standardwerte)	mg/dl
Verdünnungsfaktor	1:1 (zur Messbereichserweiterung)
Linearität	2 bis 600 mg/dl

