

REF 10201-4 4 x 39 ML

GLUKOSE-TRINDER (GLU-T)

Die Patronen enthalten jeweils ein Nutzvolumen von 39 ml Reagens.

VERWENDUNGSZWECK

Das EasyRA-GLU-T-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 Pankreasinselzellkarzinomen statt.

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

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

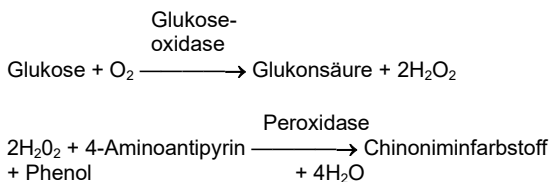
Glukose (GLU-T) ist die wichtigste Energiequelle des Körpers und wird entweder in Glykogen umgewandelt und in der Leber gespeichert oder in Triglyzeride umgewandelt und im Fettgewebe gespeichert. Die Glukosemenge im Blut wird zusätzlich zum vorhandenen Insulin und Glukagon von mehreren Hormonen reguliert.

Die Glukosekonzentration im Blut wird zur Diagnose von Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes, Neugeborenenhypoglykämie und Pankreasleiden herangezogen.

Hyperglykämie, ein Symptom, das mit erhöhten Glukoseserumkonzentrationen in Zusammenhang steht, wird sowohl mit Typ I (insulinpflichtig) und Typ II (nicht insulinpflichtig) des Diabetes mellitus in Verbindung gebracht.²

PRINZIP

Die enzymatische Endpunktreaktion, basierend auf der frühen Arbeit von Trinder³ und der späteren Methode von Burren⁴, stellt sich wie folgt dar:



Der Chinoniminfarbstoff-Bestandteil wird spektralphotometrisch bei einem Absorbanzmaximum von 520 nm bestimmt. Die Entstehungsgeschwindigkeit des Farbstoffs ist direkt proportional zur Glukose in der Probe.

REAGENS

Phosphat-Puffer, pH 7.4	13,8 mmol/l
Phenol	10 mmol/l
4-Aminoantipyrin	0,3 mmol/dl
Glukoseoxidase	≥ 10.000 U/l
Peroxidase	≥ 700 U/l

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die „Gute Laborpraxis“ sollte bei der Handhabung jeglicher Laborreagenzien befolgt werden (CLSI, GP17-A2).
2. Das Reagens enthält 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.
3. Wie bei Diagnosetests üblich sollte die Auswertung der Ergebnisse unter Beachtung aller Testergebnisse und des klinischen Status des Patienten erfolgen.
4. 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

Nur hämolysefreies Serum verwenden. Serumglukose kann sofort, bei 25 °C innerhalb von 8 Stunden und bei 2 – 8 °C innerhalb von 3 Tagen analysiert werden.

PROZEDUR

Zur Verfügung gestelltes Material:

Medica GLU-T-Reagenspatrone, REF 10201

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.

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.

$$\text{GLU-T (mg/dl)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{Kal. - Wert}$$

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

Erwartungswerte⁵

Der Bezugsbereich für Glukose im Serum 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)

Zu verwenden sind ausschließlich nicht hämolysierte Serumproben.

Der EasyRA-Analysator kennzeichnet jedes Ergebnis über 400 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-T-Tests auf 800 mg/dl.

LEISTUNGSDATEN⁶

Möglicher Bereich

Der mögliche Bereich erstreckt sich von 1 bis 400 mg/dl. Der erweiterte Bereich reicht von 1 bis 800 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-Reagens für GLU-T (y) auf dem EasyRA-Analysator und der Leistung eines ähnlichen GLU-T-Reagens (x) auf dem Roche COBAS MIRA* Analysator zu finden. Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen vom EasyRA-Analysator im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholwerte vom COBAS MIRA Analysator dar.

Probenanzahl	46	Probenbereich	1 bis 383 mg/dl
Steigung	1,02	y-Abschnitt	-3,2
Korrelationskoeffizient	0,9977	Regressionsgleichung	$y = 1,02 \cdot x - 3,2$

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

Probenanzahl	75	Probenbereich	9 bis 383 mg/dl
Steigung	1,004	y-Abschnitt	-0,5347
Korrelationskoeffizient	0,9964	Regressionsgleichung	$y = 1,004 \cdot x - 0,5347$

*Cobas Mira ist eine eingetragene Marke von Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN, USA.

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 %
272	1,9	0,7
109	0,9	0,8
60	1,0	1,7

Gesamtpräzision:

QK-Stufe mg/dl	SA Gesamtpräzision mg/dl	VK Gesamtpräzision %
264	4,4	1,7
106	1,6	1,5
60	1,3	2,2

Linearität (CLSI, EP6-A)

Linear von 1 bis 400 mg/dl, basierend auf der linearen Regression $y = 1,021 \cdot x + 1,098$.

Störsubstanzen (CLSI, EP7-A)

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

Bei Konzentrationen bis 300 mg/dl Hämoglobin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 5 mg/dl Bilirubin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 5 mg/dl Ascorbinsäure wurde keine signifikante Interferenz festgestellt. Bei einer Ascorbinsäurekonzentration über 10 mg/dl entsteht eine negative Verzerrung der Glukosewerte.

Es besteht eine signifikante positive Interferenz bei Triglyzeriden bis 200 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.^{7,8}

LITERATURVERZEICHNIS

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5. Ausg. Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B Saunders, Ausg. Philadelphia USA) 2001: 427.
2. Neeley W.E.: *Clin. Chem.* 1972; 18:509.
3. Trinder, P., *Determination of Glucose in Blood Using Glucose Oxidase with an Alternative Oxygen Acceptor*. Ann. Clin. Biochem. 1969: 6:24.
4. Burrin, J.M., Price, C.P., *Measurement of Blood Glucose*. Ann. Clin. Biochem. 1985:22, 327.
5. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3. Ausg., WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1995: S. 268.
6. Daten hinterlegt bei Medica.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4. Ausg. Washington, DC: AACC Press; 1995.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2. Ausg. Washington, DC. AACC Press;1997.

EasyRA-Testparameter (GLU-T)

Primärwellenlänge (nm)	520
Sekundärwellenlänge (nm)	600
Reaktionstyp	Endpunkt (2)
Reaktionsrichtung	Erhöhung
Blindreagens	Ja (bei jeder Kalibration)
Blindprobe	Nein
Reaktionszeit	10,4 min
Kalibrationsintervall (max.)	30 Tage
Einlegestabilität Reagens	60 Tage

Serum und Plasma

Probenvolumen (µl)	3,0
Verdünnervolumen (µl)	20
Reagensvolumen (µl)	220
Dezimalstellen (Standard)	0
Einheiten (Standardwerte)	mg/dl
Verdünnungsfaktor	1:1 (zur Messbereichserweiterung)
Linearität	1 bis 400 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands