

Best. Nr. GLU 142
Inhalt: 40 Tests

Methode
 GOD-PAP-Methode, modifiziert

Probenmaterial
 Kapillarblut oder mit di-Kalium-EDTA ungerinnbar gemachtes Venenblut, Serum, Heparin- oder EDTA- Plasma. Die Bestimmung kann direkt aus Blut erfolgen. Blut möglichst sofort in die Pufferlösung pipettieren. Das Blut wird durch die Pufferlösung sofort und vollständig hämolytisiert.
 Haltbarkeit der Glucose im Hämolyse-Reagenz: bei +2°C bis +8°C: 8 Stunden
 bei +15°C bis +25°C: 4 Stunden
 Haltbarkeit der Glucose in dem innerhalb von 30 Minuten gewonnenen Serum oder Plasma: bei +2°C bis +8°C: 24 Stunden

Reagenz
 Inhalt / Konzentrationen:
 1. Startreagenz (Kappen in PE-Flaschen)
 GOD >120 KU/L; POD >2,5 KU/L
 2. Pufferlösung (vorportioniert in Rundküvetten)
 Mutarotase > 1,0 KU/L, 2,4-Dichlorphenol 0,6 mmol/L, 4-Aminophenazon 0,25 mmol/L, Natriumazid < 0,1%, Triton X-100 < 1%, Phosphat-Puffer 0,1 mol/L, pH 7,8

Sicherheitshinweis
 Das Hämolyse-Reagenz enthält als Konservierungsstoff Natriumazid (< 0,1%) und Triton X-100 (< 1%). Verschlucken, Berührung mit der Haut oder Schleimhäuten vermeiden.
 Ein Sicherheitsdatenblatt wird auf Anforderung zur Verfügung gestellt.¹⁾

Lagerung und Haltbarkeit
 Die Testreagenzien sind bei +2°C bis +8°C bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum haltbar.

Messbedingungen
 Messgerät: Diaglobal Photometer
 Messwellenlänge: 520nm, 546nm
 Temperatur: Raumtemperatur

Die Algorithmen zur Berechnung der Glucose-Konzentration sind in den genannten Photometern einprogrammiert. Die Photometer der Diaglobal GmbH sind ab Version V 5.9 plasmakalibriert. Der aus Blut bestimmte Wert wird auf Plasma bezogen.

Messbereich
 Serum/Plasma: 20 - 600 mg/dL (1,11 - 33,3 mmol/L)
 Blut: 30 - 600 mg/dL (1,67 - 33,3 mmol/L)

Arbeitsanleitung

In Rundküvette pipettieren:	
	Analyse
Probe	10 µL
Gut mischen.	

Diaglobal Photometer

- Test <GLU> anwählen
- Küvette mit Probe in das Photometer einsetzen (Nullpunkteinstellung)
- Kappe aus der PE-Flasche auf die Küvette aufschrauben und Startreagenz durch mehrmaliges Kippen lösen
- Taste [ON/ENTER] drücken
- Küvette wieder in das Photometer einsetzen
- Ergebnis nach 2 Min. ablesen

Dr. Lange Photometer

- Test <Gluc> anwählen
- Kappe aus der PE-Flasche aufschrauben, nicht mischen
- Küvette einsetzen, Taste <Gluc> bzw. [*] drücken Bei Anzeige <4> Küvette entnehmen
- Anzeige <5-4-3-2-1-0> mit Piepton bei <2-1-0> bei jedem Piepton Küvette kippen
- Küvette wieder in das Photometer einsetzen
- Ergebnis nach 2 Min. ablesen

Qualitätssicherung
 Für die Qualitätssicherung empfehlen wir unsere Glucose-Kontrolllösung GLU QS.

Referenzwerte²⁾

Nüchtern	mg/dL	mmol/L
Blut	55 - 100	3,05 - 5,55
Plasma	55 - 115	3,05 - 6,38

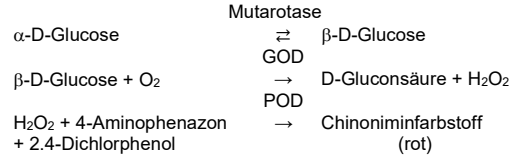
Literatur

1. <http://www.diaglobal.de/de/service/downloads/index.html>
2. Thomas L. Labor und Diagnose. 4.Aufl. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1995: 162, 168
3. Neumann G, Pfützer A, Hottenrott K. Alles unter Kontrolle. 6.Aufl. Aachen: Meyer und Meyer Verlag 2000: 158
4. Barhan D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system
5. Ziegenhorn J. In: Bergmeyer HU. Grundlagen der enzymatischen Analyse. Weinheim:Verlag Chemie, 1977:83
6. Sonntag O. Arzneimittelinterferenzen. Stuttgart, New York: Thieme Verlag, 1985:37
7. Passing H, Bablok W. A new biometric procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J Clin Chem Clin Biochem. 1983; 21:709

Zusammenfassung
 Glucose ist die Schlüsselsubstanz des Kohlehydratstoffwechsels und wird im Muskel und in der Leber als Glykogen gespeichert. Die Glucose-Konzentration im Blut ist hormonell reguliert und wird beim Gesunden in engen Grenzen konstant gehalten. Störungen finden ihren Ausdruck im Diabetes.
 Indikationen / Diagnostische Bedeutung²⁾
 - Erkennung einer diabetischen Stoffwechselstörung
 - Therapiekontrolle des Diabetes mellitus sowie Überwachung der Patientenselbstkontrolle durch den Arzt
 - Erkennung eines Gestationsdiabetes
 Im Sportbereich gibt die Glucosebestimmung wertvolle Hinweise auf die geeignete Ernährung während des Trainings und im Wettkampf³⁾.

Zur quantitativen Bestimmung der Glucose-Konzentration im Blut finden heute ausschließlich enzymatische Methoden Anwendung.²⁾ Neben der Hexokinase-UV-Methode, haben vor allem die Glucoseoxidase (GOD)-Methoden weite Verbreitung gefunden. Bei diesen Methoden wird Glucose mittels GOD zu Gluconsäure oxidiert und das hierbei gebildete H₂O₂ amperometrisch oder nach Umsetzung mit einem Chromogen photometrisch bzw. reflektometrisch bestimmt.

Messprinzip
 Der Test GLU 142 verwendet das PAP-Indikatorsystem.⁴⁾ Das Reagenz enthält außerdem noch Mutarotase, ein Enzym, das die Einstellung des Gleichgewichtes zwischen α- und β-D-Glucose beschleunigt.



Die Konzentration des Chinoniminfarbstoffes ist ein Maß für die Glucose-Konzentration im Blut und wird (geräteabhängig) bei 520 nm oder 546 nm gemessen. Der sich nach ca. 6 bis 10 Minuten einstellende Endwert wird aus mehreren Messpunkten mit Hilfe eines bekannten funktionalen Zusammenhanges berechnet, so dass das Ergebnis bereits nach 2 Minuten vorliegt.⁵⁾

Leistungsmerkmale

Spezifität / Interferenzen
 Keine Störung durch Harnsäure, Ascorbinsäure und Glutathion in physiologischen Konzentrationen, Bilirubin (bis 12 mg/dL), Lipämie (Triglyceride bis 2000 mg/dL) sowie hohe und niedrige Hämoglobin-Spiegel. Arzneimittelinterferenzen: Falsch erniedrigte Werte durch Methyldopa (>7mg/L), Novainsulfon (>200 mg/L) und Tetracyclin (>20 mg/L) in Konzentrationen oberhalb des therapeutischen Bereichs.⁶⁾

Unpräzision
 Die Reproduzierbarkeit wurde mit Human- und Kontrollproben überprüft.

In der Serie [n = 20]	Mittelwert [mg/dL]	Standard-Abw.[mg/dL]	VK [%]
EDTA-Blut 1	95,3	1,9	2,0
EDTA-Blut 2	243	4,1	1,7
Serum 1	134	2,0	1,3
Von Tag zu Tag [n = 20]	Mittelwert [mg/dL]	Standard-Abw.[mg/dL]	VK [%]
Serum 2	97,3	1,8	1,8
Serum 3	242	3,4	1,4

Analytische Sensitivität
 Untere Nachweisgrenze: 20 mg/dL (Serum/Plasma)
 30 mg/dL (Blut)

Methodenvergleich
 Ein Vergleich des Diaglobal-Tests GLU 142 (y) mit einem auf der Hexokinase-Methode basierenden kommerziell erhältlichen Test (x) führte nach dem Verfahren von Passing/Bablok⁷⁾ zu den Korrelationsgleichungen:
 a) Blut $y = 1,033x - 1,74$
 $r = 0,995$
 $n = 78$
 b) Serum $y = 0,980x + 1,69$
 $r = 0,999$
 $n = 38$

Konzentrationsbereich: 40 - 600 mg/dL
 Ein Vergleich zwischen den aus Blut (y) und Plasma (x) des gleichen Probanden bestimmten Werten ergab für das plasmakalibrierte Diaglobal Gyn Photometer die Geradengleichung:
 $y = 1,007x - 2,42$
 $r = 0,998$
 $n = 51$

Konzentrationsbereich: 40 - 600 mg/dL

Hinweise zur Entsorgung
 Abfallschlüsselnummer 180106:
 Küvetten mit Reagenz gelten als Sonderabfall. Reagenz nicht in Oberflächenwasser oder die Kanalisation gelangen lassen.
 Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Nichtkontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Order No. GLU 142
Content: 40 tests

Method
 GOD-PAP method, modified

Sample material
 Capillary or venous blood which has been treated with dipotassium-EDTA to prevent coagulation, serum, heparinized or EDTA plasma.
 Blood should be pipetted immediately into buffer solution. Blood will be completely and immediately haemolyzed by the haemolyzing reagent.
 Stability of glucose in the haemolyzing reagent solution: at +2°C to +8°C: 8 hours
 at +15°C to +25°C: 4 hours
 Stability of glucose in serum or plasma which has been prepared within 30 minutes: at +2°C to +8°C: 24 hours

Reagent
 Contents / concentrations:
 1. Starter reagent (caps in PE-bottle)
 Glucose oxidase (GOD) >120 kU/L, Peroxidase (POD) >2.5 kU/L
 2. Buffer solution (pre-portioned in round cuvettes)
 Mutarotase > 1.0 kU/L, 2,4-Dichlorophenol 0.6 mmol/L, 4-Aminophenazone 0.25 mmol/L, Sodium azide < 0.1 %, Triton X-100 < 1%, Phosphate buffer 0.1 mol/L, pH 7.8

Safety information
 The buffer solution (round cuvette) contains sodium azide (< 0.1%) as preserving agent and Triton X-100. Do not swallow and avoid contact with skin and mucous membranes.
 If desired a safety data sheet will be provided.¹⁾

Storage and shelf life
 The test reagents can be kept at a temperature between +2°C and +8°C until the expiry date indicated on the packaging.

Measurement conditions
 Measurement device: Diaglobal Photometer
 Meas. wavelength: 520nm, 546nm
 Temperature: Room temperature

The algorithms to compute the glucose concentration are coded in the above-named photometers. Diaglobal Photometers are plasma-calibrated up to version V5.9

Measurement range
 Serum/plasma: 20 - 600 mg/dL (1.11 - 33.3 mmol/L)
 Blood: 30 - 600 mg/dL (1.67 - 33.3 mmol/L)

Working instructions

Pipette into round cuvette:	
	Analysis
Blood or serum/plasma	10 µL
Mix thoroughly.	

Diaglobal Photometer

- Select the <GLU> test
- Insert analysis cuvette (blank value)
- Screw the cap from PE-bottle onto the cuvette, dissolve the starter reagent by inverting several times.
- Press [ON/ENTER]
- Insert analysis cuvette again
- Wait 2 min. for result

Dr. Lange Photometer

- Select the <Gluc> test
- Screw the cap from PE-bottle onto cuvette, do not mix
- Insert cuvette, press key <Gluc> and [*] respectively Take the cuvette from the Photometer at display <4>
- Display <5-4-3-2-1-0>, invert cuvette at <2-1-0> at each signal
- Insert analysis cuvette again
- Wait 2 min. for result

Quality assurance
 For quality assurance we recommend our glucose control solution GLU QS.

Reference values²⁾

Fasting	mg/dL	mmol/L
Blood	55 - 100	3.05 - 5.55
Serum/plasma	55 - 115	3.05 - 6.38

Bibliography

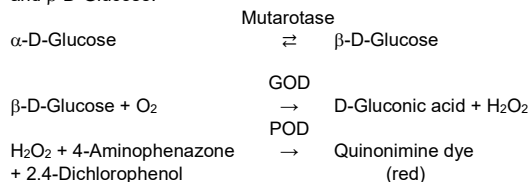
- http://www.diaglobal.de/de/service/downloads/index.html
- Thomas L. Labor und Diagnose. 4th edition. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1995: 162, 168
- Neumann G, Pfützner A, Hottenrott K. Alles unter Kontrolle. 6th edition. Aachen: Meyer und Meyer Verlag 2000: 158
- Barhan D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system.
- Ziegenhorn J. In: Bergmeyer HU. Grundlagen der enzymatischen Analyse. Weinheim:Verlag Chemie, 1977:83
- Sonntag O. Arzneimittelinterferenzen. Stuttgart, New York: Thieme Verlag, 1985:37
- Passing H, Bablok W. A new biometric procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J Clin Chem Clin Biochem. 1983; 21:709

Summary
 Glucose is the pivotal substance of the carbohydrate metabolism. It is stored as glycogen both in the muscle and liver. The glucose concentration in the blood is regulated hormonally and is kept constant in narrow limits if the person is healthy. Disorders are expressed in form of the diabetes mellitus.

Indications / diagnostic significance²⁾
 -Recognition of a diabetic metabolism disorder
 -Therapeutic control of the diabetes mellitus as well as monitoring the patient's self-control by the physician
 In the sports area, the determination of glucose provides valuable indication of the adequate nutrition during the training and tournament³⁾.

In order to quantify the glucose concentration in the blood enzymatical methods are applied exclusively nowadays.²⁾ Besides the hexokinase UV method, particularly the glucose oxidase (GOD) methods have gained prevalence. When using these methods glucose becomes oxidised in gluconic acid by means of GOD. Here, H₂O₂ is generated which is determined either amperometrically or photometrically and reflecto-metrically respectively after conversion with a chromogen.

Measurement principle
 The GLU 142 test uses the PAP indicator system.⁴⁾ Furthermore the reagent contains mutarotase, an enzyme which accelerates the adjustment of the balance between α- and β-D-Glucose.



The concentration of the quinonimine dye is a measure for the glucose concentration in the blood and is measured at 520 nm or 546 nm (depending on device). The final value, which appears after approximately 6 to 10 minutes, is calculated from several measuring points by means of a common functional correlation so that the result is available already after 2 minutes.⁵⁾

Performance parameters
Specificity / interferences
 Neither uric acid, ascorbic acid, glutathione in physiological concentrations nor bilirubin (up to 12 mg/dL), lipaemie (triglycerides up to 2000 mg/dL) as well as high and low haemoglobin levels will interfere with the determination. Pharmaceutical interferences: low values due to Methylidopa (>7mg/L), Novaminsulfon (>200 mg/L), and Tetracycline (>20 mg/L in concentrations above the therapeutic field.⁶⁾

Inaccuracy
 The reproducibility was checked using human and control samples.

In series [n = 20]	Average [mg/dL]	Standard deviation [mg/dL]	VK [%]
EDTA blood 1	95.3	1.9	2.0
EDTA blood 2	243	4.1	1.7
Serum 1	134	2.0	1.3
From day to day [n = 20]	Average [mg/dL]	Standard dev. [mg/dL]	VK [%]
Serum 2	97.3	1.8	1.8
Serum 3	242	3.4	1.4

Analytic sensitiveness
 Lower detection limit:
 20 mg/dL (serum/plasma)
 30 mg/dL (blood)

Comparison of methods
 A comparison of the Diaglobal test GLU 142 (y) and a commercially available test (x) based on the hexokinase method resulted in the following correlation according to the Passing/Bablok⁷⁾ process:
 a) Blood b) Serum
 $y = 1.033x - 1.74$ $y = 0.980x + 1.69$
 $r = 0.995$ $r = 0.999$
 $n = 78$ $n = 38$

Concentration range: 40 - 600 mg/dL

A comparison of values between blood (y) and plasma (x) of only one proband resulted for the plasma-calibrated Diaglobal Gyn Photometer in the following correlation:
 $y = 1.007x - 2.42$
 $r = 0.998$
 $n = 51$

Concentration range: 40 - 600 mg/dL

Information on disposal
 Waste code number 180106:
 Vials with reagent are considered hazardous waste. Do not allow reagent to reach surface water or sewage system. Dispose of in accordance with official regulations. Non-contaminated and completely empty packaging can be recycled. Non-contaminated and completely empty packaging can be recycled.