

# Proline Glucose GOD FS 10'

## Informasi Kemasan

| No. Katalog     | Isi per Kit |
|-----------------|-------------|
| 12500 99 10 923 | 4 x 43 mL   |
| 12500 99 10 192 | 4 x 60 mL   |
| 12500 99 10 182 | 4 x 60 mL   |
| 12500 99 10 022 | 6 x 20 mL   |
| 12500 99 10 025 | 4 x 80 mL   |
| 12500 99 10 961 | 6 x 25 mL   |
| 12500 99 10 915 | 6 x 60 mL   |
| 12500 99 10 952 | 6 x 40 mL   |
| 12500 99 10 592 | 4 x 60 mL   |
| 12500 99 10 029 | 4 x 200 mL  |
| 12500 99 10 027 | 4 x 62,5 mL |

## Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif glukosa pada serum atau plasma heparin secara in vitro dengan sistem fotometrik.

## Ringkasan

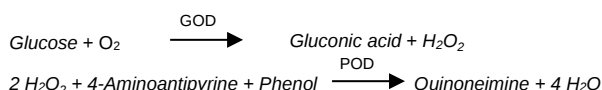
Pengukuran konsentrasi glukosa dalam serum atau plasma terutama digunakan dalam diagnosis dan pemantauan terapi diabetes melitus. Penggunaan lain adalah untuk deteksi hipoglikemia neonatus, eksklusi karsinoma sel islet pankreas serta evaluasi metabolisme karbohidrat pada berbagai penyakit. [6,8]

## Metode

"GOD-PAP": tes fotometrik enzimatis.

## Prinsip

Penentuan kadar glukosa setelah terjadinya oksidasi enzimatis oleh glukosa oksidase. Indikator kolorimetrik adalah kuinoneimin, yang berasal dari 4-aminoantipirin dan phenol yang bereaksi dengan hidrogen peroksida dengan bantuan enzim katalitik peroksidase (reaksi Trinder)[3].



## Reagen

### Komponen dan Konsentrasi

|                   |        |            |
|-------------------|--------|------------|
| Phosphate buffer  | pH 7,5 | 250 mmol/L |
| Phenol            |        | 5 mmol/L   |
| 4-Aminoantipyrine |        | 0,5 mmol/L |
| Glucose oxidase   | (GOD)  | ≥ 10 kU/L  |
| Peroxidase        | (POD)  | ≥ 1 kU/L   |

## Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

## Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [7].
3. Pengobatan dengan *N-acetylcysteine* (NAC), *acetaminophen* dan *metamizole* dalam sampel pasien menyebabkan hasil rendah yang tidak sebenarnya.

4. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.

5. Hanya untuk penggunaan profesional.

## Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

## Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

## Spesimen

Serum, plasma heparin atau plasma EDTA

Pisahkan dari komponen sel paling lambat 1 jam setelah pengambilan darah.

Stabilitas pada plasma setelah penambahan inhibitor glikolitik (Fluorida, monoiodoasetat, manosa) [2] :

|        |      |          |
|--------|------|----------|
| 2 hari | pada | 20–25 °C |
| 7 hari | pada | 4 – 8 °C |
| 1 hari | pada | - 20 °C  |

Stabilitas pada serum (setelah dipisahkan dari komponen sel, tidak hemolisis) tanpa penambahan inhibitor glikolitik [3,4] :

|        |      |       |
|--------|------|-------|
| 8 jam  | pada | 25 °C |
| 72 jam | pada | 4 °C  |

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

## Prosedur Pemeriksaan

**Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.**

|                   |                          |
|-------------------|--------------------------|
| Panjang gelombang | 500 nm, Hg 546 nm        |
| Jalur optik       | 1 cm                     |
| Suhu              | 20 – 25 °C/37 °C         |
| Pengukuran        | Terhadap blangko reagen. |

|                   | Blangko | Sampel/Kalibrator |
|-------------------|---------|-------------------|
| Sampel/Kalibrator | -       | 10 µL             |
| Blangko air       | 10 µL   | -                 |
| Reagen            | 1000 µL | 1000 µL           |

Campurkan, inkubasi 20 menit pada 20 – 25 °C atau 10 menit pada 37 °C. Baca absorbansi terhadap blangko dalam waktu 60 menit.

## Perhitungan

### Dengan kalibrator

$$\text{Glukosa [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [mg/dL]}$$

### Faktor Konversi

$$\text{Glukosa [mg/dL]} \times 0,05551 = \text{Glukosa [mmol/L]}$$

## Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada *gas chromatography – isotope dilution mass spectrometry* (GC-IDMS). Glucose standard FS dapat digunakan sebagai alternatif untuk kalibrasi. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

|                     | No. Katalog      | Isi per Kit |
|---------------------|------------------|-------------|
| TruCal U            | 5 9100 99 10 064 | 6 x 3 mL    |
| TruLab N            | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL    |
| TruLab P            | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL    |
| Glucose Standard FS | 1 2500 010       | 2 x 3 mL    |

### Karakteristik Kinerja

#### Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

|                                                                                                                                                                              |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Rentang pengukuran hingga 400 mg/dL Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau gunakan fungsi <i>rerun</i> .* |                 |
| Batas deteksi**                                                                                                                                                              | 3 mg/dL glukosa |

\* Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2.  
 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

| Substansi pengganggu                                                  | Interferensi < 10% hingga | Glukosa [mg/dL] |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Askorbat                                                              | 18 mg/dL                  | 183             |
| Hemoglobin                                                            | 200 mg/dL                 | 87,4            |
|                                                                       | 200 mg/dL                 | 119             |
| Bilirubin terkonjugasi                                                | 15 mg/dL                  | 75,8            |
|                                                                       | 20 mg/dL                  | 115             |
| Bilirubin tak terkonjugasi                                            | 30 mg/dL                  | 82,1            |
|                                                                       | 30 mg/dL                  | 131             |
| Lipemia (trigliserida)                                                | 1500 mg/dL                | 42,1            |
|                                                                       | 1500 mg/dL                | 126             |
| Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [5]. |                           |                 |

| Presisi                   |          |          |          |
|---------------------------|----------|----------|----------|
| <i>Within run</i> (n=20)  | Sampel 1 | Sampel 2 | Sampel 3 |
| Rata-rata [mg/dL]         | 44,1     | 97,5     | 280      |
| Koefisien Variasi [%]     | 2,53     | 2,14     | 2,02     |
| <i>Between run</i> (n=20) | Sampel 1 | Sampel 2 | Sampel 3 |
| Rata-rata [m/dL]          | 45,7     | 99,5     | 280      |
| Koefisien Variasi [%]     | 1,58     | 2,61     | 2,32     |

| Perbandingan metode (n=142) |                              |
|-----------------------------|------------------------------|
| Tes x                       | Glucose GOD FS (Hitachi 917) |
| Tes y                       | Glucose GOD FS (respons 910) |
| <i>Slope</i>                | 1,011                        |
| <i>Intercept</i>            | -0,394 mg/dL                 |
| Koefisien korelasi          | 0,999                        |

\*\* Menurut dokumen NCCLS EP17-A, vol. 24, no. 34

### Rentang Rujukan [6]

|                    | [mg/dL]  | [mmol/L]  |
|--------------------|----------|-----------|
| Bayi baru lahir:   |          |           |
| Darah tali pusat   | 63 – 158 | 3,5 – 8,8 |
| 1 jam              | 36 – 99  | 2,0 – 5,5 |
| 2 jam              | 36 – 89  | 2,2 – 4,9 |
| 5 – 14 jam         | 34 – 77  | 1,9 – 4,3 |
| 10 – 28 jam        | 46 – 81  | 2,6 – 4,5 |
| 44 – 52 jam        | 48 – 79  | 2,7 – 4,4 |
| Anak-anak (puasa): |          |           |
| 1 – 6 tahun        | 74 – 127 | 4,1 – 7,0 |
| 7 – 19 tahun       | 70 – 106 | 3,9 – 5,9 |
| Dewasa (puasa):    |          |           |
| Plasma vena        | 70 – 115 | 3,9 – 6,4 |

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan diatas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

### Pustaka

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
2. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
3. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. *Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus*. *Clin Chem* 2002; 48: 436-72.
4. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240- 1243.



PT Prodia Diagnostic Line  
 Kawasan Industri Jababeka III  
 Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F  
 Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia