

Proline Glucose Hexokinase FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 2511 99 10 920	R1 4 x 38 mL + R2 4 x 11 mL
1 2511 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 2511 99 10 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 2511 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 2511 99 10 025	R1 3 x 80 mL + R2 1 x 60 mL
1 2511 99 10 965	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 6 mL
1 2511 99 10 914	R1 6 x 60 mL + R2 6 x 15 mL
1 2511 99 10 951	R1 6 x 36 mL + R2 6 x 9 mL
1 2511 99 10 591	R1 4 x 60 mL + R2 4 x 15 mL
1 2511 99 10 027	R1 2 x 100mL + R2 2 x 25 mL
1 2511 99 10 029	R1 3 x 200 mL + R2 1 x 150 mL

Tujuan Penggunaan

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

Ringkasan

Pengukuran konsentrasi glukosa dalam serum atau plasma terutama digunakan dalam diagnosis dan pemantauan terapi diabetes mellitus. Penggunaan lain adalah untuk deteksi hipoglikemia neonatus, eksklusi karsinoma sel islet pankreas serta evaluasi metabolisme karbohidrat pada berbagai penyakit. [1,6]

Metode

Tes UV enzimatis menggunakan heksokinase.

Prinsip



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	TRIS buffer	pH 7,8	100 mmol/L
	Mg ²⁺		4 mmol/L
	ATP		2,1 mmol/L
	NAD		2,1 mmol/L
R2:	Mg ²⁺		4 mmol/L
	Hexokinase (HK)		≥ 7,5 kU/L
	Glucose-6-phosphatedehydrogenase (G6P-DH)		≥ 7,5 kU/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen akan 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 kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Reagen 2 mengandung bahan hewani. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
3. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [6].
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 atau urine.

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

Stabilitas plasma setelah penambahan inhibitor glikolitik (fluorida, monoiidoasetat, manosa)^[2] :

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

Stabilitas serum (setelah dipisahkan dari komponen sel, tidak hemolisis) tanpa penambahan inhibitor glikolitik ^[1,3] :

8 jam	pada	25 °C
72 jam	pada	4 °C

Stabilitas pada urine ^[2]:

2 jam	pada	20–25 °C
2 jam	pada	4 – 8 °C
2 hari	pada	-20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 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 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi sekitar 1 – 5 menit pada 20 – 25 °C/37 °C, baca absorbansi A1 kemudian tambahkan :		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan inkubasi 5 menit pada 37 °C atau 10 menit pada 20 – 25 °C dan baca absorbansi (A2) terhadap blangko reagen dalam 30 menit.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ sampel/kalibrator}$$

Perhitungan

Dengan Faktor

Kalikan ΔA dengan faktor f dari tabel di bawah ini untuk menghitung konsentrasi glukosa.

Panjang gelombang	f [mg/dL]	f [mmol/L]
340 nm	361	20,0
Hg 334 nm	367	20,5
Hg 365 nm	667	37,1

Dengan kalibrator

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

Faktor Konversi

Glukosa [mg/dL]] x 0,05551= Glukosa [mmol/L]

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi instrumen fotometrik otomatis sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit yang tercantum pada kalibrator tertelusur pada metode *gas chromatography – isotope dilution mass spectrometry* (GC-IDMS). Glucose Standard FS dapat digunakan sebagai bahan alternatif 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 kondisi penyimpangan pada pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 500 mg/dL Jika nilai hasil melebihi rentang, lakukan pengulangan setelah dilusi manual dengan larutan NaCl (9 g/L) atau gunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	2 mg/dL glukosa

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

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	Glukosa [mg/dL]
Askorbat	30 mg/dL	179
Hemoglobin	500 mg/dL	80,1
	500 mg/dL	139
Bilirubin terkonjugasi	60 mg/dL	82,3
	60 mg/dL	106
Bilirubin tak terkonjugasi	60 mg/dL	85,2
	60 mg/dL	109
Lipemia (trigliserida)	1800 mg/dL	82,1
	2000 mg/dL	98,8
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [4].		

Presisi dalam serum			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	95,1	135	302
Koefisien Variasi [%]	1,82	1,23	2,31
Between run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	93,0	128	296
Koefisien Variasi [%]	1,83	1,46	2,24

Presisi dalam urine			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	9,60	25,7	280
Koefisien Variasi [%]	2,08	1,40	0,88
Between run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	9,61	25,3	274
Koefisien Variasi [%]	2,19	1,62	2,04

Perbandingan metode		
Tes x	Glucose Hexokinase FS (BioMajesty 6010)	
Tes y	Glucose Hexokinase FS (respons 910)	
	Dalam Serum	Dalam Urine
n	107	100
Slope	1,051	0,964
Intercept	0,680 mg/dL	-0,332 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999	0,999

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

Rentang Rujukan [5]

Serum/Plasma	[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
Urine:	≤ 15 mg/dL (0,84 mmol/L)	
(Nilai berdasarkan volume urine rata-rata 1350 mL/hari)		

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

Pustaka

1. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750- 808.
2. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1, 50-3.
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. 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.
5. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1sted. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
6. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention*. *Clin Chem Lab Med* 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