

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.

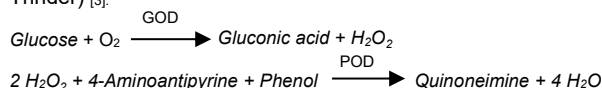
Ringkasan

Glukosa merupakan monosakarida dan salah satu karbohidrat terpenting bagi organisme manusia, sebagai substrat metabolisme dan sumber energi. Konsentrasi glukosa dalam darah dijaga tetap konstan oleh beberapa mekanisme regulasi. Regulasi utama terjadi melalui sekresi insulin dan glukagon. Terutama bagi organisme, pemenuhan kebutuhan glukosa yang stabil pada sistem saraf pusat dengan cadangan glukosa minimum dan kebutuhan eritrosit merupakan hal yang sangat penting [1]. Konsentrasi glukosa dalam darah tergantung pada status nutrisi individu. Tiga kondisi yang dapat dibedakan: status puasa (8-10 jam setelah konsumsi nutrisi terakhir), status postprandial (2-3 jam setelah makan) dan status postabsorptif (6-12 jam setelah makan) [2]. Pengukuran glukosa direkomendasikan ketika hipo atau hiperglikemia dicurigai terjadi. Perubahan glukosa dapat menjadi penyebab banyak kondisi medis. Penyakit utama yang dapat menyebabkan peningkatan kadar glukosa darah adalah berbagai tipe diabetes mellitus (DM). Tujuan utama pengukuran glukosa adalah mendiagnosa berbagai tipe DM untuk menentukan dan memonitor intervensi terapeutik [2].

Metode

"GOD-PAP": tes fotometrik enzimatis.

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! Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 18 bulan.

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. Reagen mengandung bahan biologis. Lakukan penanganan 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 [4].
4. Pengobatan dengan *N-acetylcysteine (NAC)*, *acetaminophen* dan *metamizole* dalam sampel pasien menyebabkan hasil rendah yang tidak sebenarnya.
5. Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
6. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
7. 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.
8. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam lembar data keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan instruksi dan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari produsen untuk penggunaan tabung primer.

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

Stabilitas pada serum setelah penambahan inhibitor glikolitik (fluorida, monoiodoasetat, manosa) [5]:

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 [6,7]:

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 sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U 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. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus diadaptasi sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi recovery kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 88 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 88 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 88 061	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 dari 0,43 mg/dL hingga 500 mg/dL, linearitas berada dalam ± 5%. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau gunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	0,43 mg/dL
Stabilitas <i>onboard</i>	6 minggu
Stabilitas kalibrasi	6 minggu

* 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	18 mg/dL	183
Hemolisis	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 [8-10].		

Presisi			
Repeatability (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	44,1	97,5	280
CV [%]	2,53	2,14	2,02
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	45,7	99,5	280
CV [%]	1,58	2,61	2,32

Perbandingan metode (n=142)	
Tes x	Glucose GOD FS (Hitachi 917)
Tes y	Glucose GOD FS (Proline R-910)
Slope	1,01
Intercept	-0,394 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999

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

Rentang Rujukan [2]

	[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
20 – 28 jam	46 – 81	2,6 – 4,5
44 – 52 jam	48 – 79	2,7 – 4,4
Anak-anak (puasa):	60 – 99	3,3 – 5,5
Dewasa (puasa):	60 – 95	3,3 – 5,3

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

Pustaka

1. Hallbach J. *Klinische Chemie und Hämatologie – Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium*. 3rd ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2011. p. 170-171.

2. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2023 Nov 21]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>

3. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.

4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.

5. Guder WG et al. Die Qualität diagnostischer Proben – Empfehlung der Arbeitsgruppe Präanalytik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 7th ed. Heidelberg: BD Diagnostics Preanalytical Systems; 2012. p. 46-47, p. 68-69.

6. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis*. 4th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders Company; 2006. p. 837-901.

7. 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.

8. 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.

9. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs, Disease, Herbs & Natural Products*. <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem*. 2001 Jul;38:376-85.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.

IVD

PT Prodia Diagnostic Line

Kawasan Industri Jababeka III

Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F

Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia