

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 manusia, plasma heparin atau urine secara in vitro dengan sistem fotometrik.

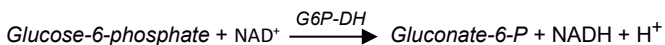
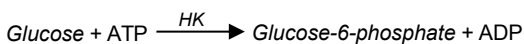
Ringkasan

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

Tes UV enzimatis menggunakan heksokinase.

Glukosa difosforilasi oleh heksokinase dengan adanya ATP untuk membentuk *glucose-6-phosphate*. *Glucose-6-phosphate* dikonversi dengan adanya NAD^+ oleh *glucose-6-phosphate dehydrogenase* menjadi *gluconate-6-phosphate* dan $\text{NADH} + \text{H}^+$. Peningkatan absorbansi dari $\text{NADH} + \text{H}^+$ ditentukan secara spektrofotometer pada panjang gelombang 340 nm sebagai pengukuran titik akhir. Peningkatan absorbansi berhubungan dengan konsentrasi glukosa dalam sampel.



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	<i>TRIS buffer</i>	pH 7,8	100 mmol/L
	Mg^{2+}		4 mmol/L
	<i>ATP</i>		2,1 mmol/L
	<i>NAD</i>		2,1 mmol/L
R2:	Mg^{2+}		4 mmol/L
	<i>Hexokinase</i>	(HK)	$\geq 7,5 \text{ kU/L}$
	<i>Glucose-6-phosphate dehydrogenase</i>	(G6P-DH)	$\geq 7,5 \text{ kU/L}$

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen akan stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu $2 - 8^\circ\text{C}$, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 12 bulan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida ($0,95 \text{ g/L}$) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Reagen 2 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 [3].
4. Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
5. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
6. 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.
7. 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, plasma heparin atau urine.

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 plasma setelah penambahan inhibitor glikolitik (fluorida, moniodoasetat, manosa) [4] :

2 hari	pada	$20 - 25^\circ\text{C}$
7 hari	pada	$4 - 8^\circ\text{C}$
1 hari	pada	-20°C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Stabilitas pada serum (setelah dipisahkan dari komponen sel, tidak hemolisis) tanpa penambahan inhibitor glikolitik [5,6]:

8 jam	pada	25°C
7 hari	pada	4°C

Buang spesimen yang terkontaminasi.

Stabilitas pada urine [4]:

2 jam	pada	$20 - 25^\circ\text{C}$
2 jam	pada	$4 - 8^\circ\text{C}$
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 $20 - 25^\circ\text{C} / 37^\circ\text{C}$

Pengukuran Terhadap blanko reagen

Sampel/Kalibrator	Blanko	Sampel/Kalibrator
Blanko Air	10 μL	-
Reagen 1	1000 μL	1000 μL
Campurkan, inkubasi sekitar 1 - 5 menit pada $20 - 25^\circ\text{C} / 37^\circ\text{C}$, baca absorbansi A1 kemudian tambahkan:		
Reagen 2	250 μL	250 μL
Campurkan inkubasi 5 menit pada 37°C atau 10 menit pada $20 - 25^\circ\text{C}$ dan baca absorbansi A2 terhadap blanko reagen dalam 30 menit.		

$$\Delta A = (A_2 - A_1) \text{ sampel/kalibrator}$$

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

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

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada 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 0,46 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 menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	0,46 mg/dL
Stabilitas onboard	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	30 mg/dL	179
Hemolisis	550 mg/dL	80,1
	550 mg/dL	139
Bilirubin (terkonjugasi)	80 mg/dL	82,3
	80 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 [7-9].		

Presisi dalam serum/plasma			
Repeatability (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 day (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			
Repeatability (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 day (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 (Proline R-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 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	39 – 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)		
Serum/Plasma	60 – 95	3,3 – 5,3
Urine	≤ 16,5	≤ 0,91

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

Pustaka

- Hallbach J. *Klinische Chemie und Hämatologie – Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium*. 3rd ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2011. p. 170-171.
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2020. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- 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.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. *ClinChem* 2002; 48: 436-472.
- 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.
- 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.
- 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