



Tujuan Penggunaan

GlucoSure STAR Blood Glucose Test Strip adalah test strip untuk digunakan dengan alat GlucoSure Star Meter, mengukur jumlah glukosa dalam sampel darah kapiler. Sistem GlucoSure STAR bertujuan untuk digunakan pada pemeriksaan sendiri, baik oleh perorangan penderita diabetes, maupun dokter (profesional) kesehatan.

Pengantar

GlucoSure STAR test strip menggunakan enzim *Glucose Oxidase* spesifik untuk mengukur kadar glukosa antara 20 - 600mg/dL (1,1 – 33,3 mmol/L). Arah gambar anak panah di Test Strip menunjukkan arah pasang strip pada alat. Ketika darah keluar dari luka tusukan ditempelkan pada ujung strip; daya kapiler lubang sampel strip menarik darah masuk ke zona reaksi. Enzim bereaksi dengan glukosa dalam sampel menghasilkan sinyal listrik. Sinyal diukur alat GlucoSure Star dan dikonversikan sebagai kadar glukosa hasil pemeriksaan. Waktu untuk pemeriksaan adalah 6 detik.

Reagin

Di setiap area seluas 1 cm² **test strip** terkandung bahan aktif dengan konsentrasi sebagai berikut :

- glucose oxidase (*A. niger*) 7,6 %
- konduktor elektron 53,3 %
- bahan non reaktif 39,1 %

Peringatan

GlucoSure STAR Blood Glucose Test Strip hanya untuk diagnosa *in-vitro*, (penggunaan di luar tubuh manusia).

- Jangan menggunakan strip yang sudah kadaluwarsa. Lihat tanggalnya di kemasan atau label tabung strip.
- Jangan menggunakan strip yang basah, atau rusak.
- Jangan menyentuh / memegang area reaksi pada test strip.
- Jangan menggunakan strip bekas dipakai.
- Pastikan angka-kode yang ditampilkan layar alat adalah sama dengan angka-kode yang tercetak pada label tabung kemasan strip. Hal ini harus dilakukan di setiap pemeriksaan.
- Jika tes hasilnya kurang dari 50 mg/dL, atau lebih dari 250 mg/dL; lakukan pemeriksaan QC menggunakan *Control Solution Test* guna memastikan sistem bekerja secara benar. Ulangi pemeriksaan sekali dan jika hasilnya tetap sama maka segera periksa ke dokter.
- Jika hasil tes tidak sesuai dengan sensasi yang dirasakan oleh pasien dan prosedur telah sesuai buku petunjuk; hubungi dokter.
- Jangan merubah program pengobatan secara drastis tanpa konsultasi dokter, dan jangan mengabaikan gejala-gejala yang dirasa.
- Pergunakan GlucoSure STAR pada ruangan bersuhu 10-40°C.

Penyimpanan & Penanganan

1. Tabung harus selalu tertutup rapat setiap selesai mengambil test strip untuk menghindari kelembaban dan sinar matahari pada sisa strip.
2. Simpan test strip pada suhu ruangan (4 – 30°C)
3. Jauhkan penyimpanan dari paparan sinar matahari dan jangan disimpan di lemari pendingin atau beku.
4. Strip yang tersimpan dalam tabung kemasan yang belum pernah dibuka akan bertahan sampai batas tanggal kadaluarsa. Lihat tanggal di label tabung atau bok kemasan.
5. Pergunakan strip segera, sisa strip dalam tabung kemasan yang pernah dibuka, hanya bertahan 3 bulan sejak pertama tutup dibuka.
6. Jangan memegang strip dengan tangan kotor / basah.

Sampel dengan tabung heparin /K-EDTA:

Darah kapiler dari ujung jari dapat diambil menggunakan tabung heparin atau K-EDTA dan harus diperiksa dalam waktu 15 menit. Jangan menggunakan sampel berupa serum atau plasma. Jangan menggunakan sampel darah yang disimpan dalam tabung fluoride.

Prosedur Pemeriksaan

Baca petunjuk pemeriksaan yang ada pada alat GlucoSure Star.

Alternate Site Testing. Pemeriksaan dengan area pengambilan sampel lain. GlucoSure Star dapat digunakan untuk memeriksa glukosa dengan area pengambilan sampel selain ujung jari, seperti telapak tangan atau lengan tangan. Namun perbedaan fisiologis antara ujung jari dan telapak /lengan tangan dapat menyebabkan perbedaan angka hasil. Maka sebaiknya tidak memeriksa darah sampel dari AST pada saat :

- Pasien mempunyai ketidaksadaran hipoglikemik (kadar gula rendah).
- Pasien mengalami perubahan kadar gula dalam darah secara cepat, akibat olah raga atau injeksi insulin yang bereaksi cepat.
- Sedang mengemudi, atau aktivitas mengoperasikan mesin.
- Sedang sakit.

Prosedur Pemeriksaan

Lihat petunjuk pada User's Guide alat GlucoSure Star.

Nilai hasil yang diharapkan

Hubungi dokter anda untuk menentukan target rentang kadar glukosa yang tepat.

Quality Control – Pengendalian Kualitas

Gunakan *Contrex Control Solution* sesuai petunjuk lengkap ketika :

- Anda ragu dengan hasil tes anda, tidak seperti yang anda rasakan.
- Setidaknya dalam setiap minggu dilakukan cek alat dan strip untuk memastikan sistem bekerja dengan benar.
- Jika test strip tersimpan pada suhu dan kelembaban diluar batas ketentuan penyimpanannya.
- Setiap anda mulai menggunakan strip dari kemasan baru.
- Melatih teknik pemeriksaan anda
- Jika alat jatuh membentur meja/lantai.

Pastikan anda menggunakan *Contrex Control Solution*. Jika hasil pemeriksaan menggunakan *Contrex* dan hasilnya diluar batas rentang hasil yang ditetapkan, hal ini terjadi karena:

- Kesalahan melakukan prosedur kontrol kualitas (QC)
- Larutan kontrol sudah kadaluwarsa atau terkontaminasi (rusak).
- Salah angka-kode alat / salah pasang chip-kode.
- Test strip sudah rusak.
- Alat sudah rusak.

Jika hasilnya selalu diluar batas rentang hasil sebagaimana angka yang tercetak pada label kemasan strip, segera hubungi distributor .

Solusi Permasalahan

1. Konfirmasi bahwa test strip belum kadaluwarsa.
2. Pastikan angka-kode yang ditampilkan layar alat, sama dengan angka kode yang tercetak pada label kemasan strip.
3. Pastikan sampel darah mengisi penuh lubang sampel (zona reaktif). Layar menampilkan pesan "Err" dan gambar strip berkedip-kedip jika sampel darah diberikan kurang/ tidak mencukupi.
4. Cek kinerja alat dan strip menggunakan *Contrex Control Solution*.
5. Baca petunjuk pemeriksaan .

Batasan-batasan.

1. Sampel pemeriksaan adalah darah kapiler. Jangan menggunakan serum atau plasma.
2. Tidak digunakan untuk pemeriksaan dengan sampel darah bayi (neonatal).
3. Jangan menggunakan sampel darah vena atau arteri.
4. Penggunaan alat sampai batas di ketinggian (altitude) 2000 meter dpl.
5. Batas kadar hematokrit darah adalah 30% - 55%.
6. Sampel dengan kandungan trigliserida 260 – 360 mg/dL tidak mempengaruhi hasil tes secara signifikan.
7. Icodextrin dan metabolismentya (maltosa, maltotriosa dan maltotetraosa) tidak mempengaruhi hasil tes secara signifikan.
8. Sampel dengan kandungan normal vit.C (asam askorbat), asam urat dan methyldopa, tidak mempengaruhi hasil tes secara signifikan
9. Kandungan dopamin atau L-dopa dosis terapi dapat mempengaruhi hasil tes. Sebaiknya tidak diperiksa dengan alat ini.
10. Acetaminophen atau glibenclamin dosis tinggi / melebihi terapi dapat mempengaruhi hasil tes. Sebaiknya tidak diperiksa .

Akurasi

Studi komparasi antara sistem GlucoSure Star dan YSI 2300 Glucose Analyzer sebagai berikut :

Clinical Site Studies	
Number of Samples :	340
Range (mg/dL) :	32 to 430
(mmol/L) :	1.8 to 23.9
Slope :	1.0131
Intercept (mg/dL) :	-3.7106
(mmol/L) :	-0.2061
Correlation Coefficient :	0.985

Pengulangan

1 lot test strip GlucoSure Star digunakan untuk uji pengulangan. Menggunakan darah vena dalam tabung heparin dengan 5 kadar yang glukosa yang berbeda. Pemeriksaan glukosa darah dicatat selama 1 hari menghasilkan 100 poin data untuk masing-masing konsentrasi, yang ditunjukkan seperti dalam tabel berikut. :

Repeatability Study					
Number of Readings :	100	100	100	100	100
Average (mg/dL) :	48	108	148	201	377
(mmol/L) :	2.7	6	8.2	11.2	20.9
SD (mg/dL) :	2.1	3.5	4.2	5.8	10.8
(mmol/L) :	0.1	0.2	0.2	0.3	0.6
C.V.% :	--	3.2	2.8	2.9	2.9