

Proline^b LDH FS

DGKC 1970 37°C

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 4201 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 4201 99 10 920	R1 4 x 32 mL + R2 4 x 8 mL
1 4201 99 10 964	R1 6 x 16 mL + R2 6 x 6 mL
1 4201 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 4201 99 10 704	R1 8 x 50 mL + R2 8 x 12,5 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif *lactate dehydrogenase* (LDH) pada serum atau plasma secara in vitro dengan sistem fotometrik.

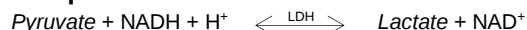
Ringkasan

Lactate dehydrogenase (LDH) adalah enzim, yang terdiri dari lima isoenzim berbeda yang mengkatalisis interkonversi L- laktat dan piruvat. LDH terdapat dalam sitoplasma pada semua jaringan manusia dengan konsentrasi yang lebih tinggi terdapat di hati, jantung dan otot rangka, dan konsentrasi yang lebih rendah terdapat pada eritrosit, pankreas, ginjal, dan perut. Peningkatan aktivitas LDH ditemukan dalam berbagai kondisi patologis seperti serangan jantung, kanker, penyakit hati, darah atau otot. Namun, karena kurangnya spesifisitas organ, penentuan isoenzimnya atau enzim lain seperti alkaline phosphatase atau ALAT / ASAT diperlukan untuk perbandingan diagnosis

Metode

Uji Optimasi menurut German Society of Clinical Chemistry (DGKC) [3].

Prinsip



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	Phosphate buffer	pH 7,5	pH 9,6
	Pyruvate		0,80 mmol/L
R2:	Good's buffer	pH 9,6	
	NADH		1,0 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas Reagen

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluarsa 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 bahan pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa.
2. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil palsu [7].
3. Lihat MSDS (Material Safety Data Sheets) untuk mengambil tindakan yang diperlukan dalam penggunaan di laboratorium. Untuk tujuan diagnosis, nilai harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis terkait hal lainnya.
4. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silahkan merujuk pada persyaratan lokal.

Persiapan Reagen

Pengukuran dengan bi-reagen

Reagen siap digunakan.

Pengukuran dengan mono-reagen

Campurkan 4 bagian dari R1 + 1 bagian dari R2 (Contoh: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagen

Stabilitas:

5 hari pada 2 – 8 °C

8 jam pada 15 – 25 °C

Spesimen

Serum, plasma heparin atau plasma EDTA

Stabilitas_[4]:

4 hari pada 20 – 25 °C

6 minggu pada 4 – 8 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Data aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm
Diameter kuvet	1 cm
Suhu	25°C / 30°C / 37°C
Pengukuran	Terhadap udara.

Pengukuran dengan bi-reagen

Suhu	25°C / 30°C	37°C
Sampel/Kalibrator	20 µL	10 µL
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 1 - 5 menit, kemudian tambahkan:		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 1 menit dan baca absorbansi (ΔA) dan nyalakan stopwatch. Baca kembali setelah 1, 2 dan 3 menit.		

Pengukuran dengan mono-reagen

Suhu	25°C / 30°C	37°C
Sampel/Kalibrator	20 µL	10 µL
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 1 menit dan baca absorbansi (ΔA) nyalakan stopwatch. Baca kembali setelah 1, 2 dan 3 menit		

Perhitungan

Dengan Faktor

Dari pembacaan absorbansi, hitung ΔA/menit dan kalikan dengan faktor yang sesuai dengan faktor yang sesuai dari tabel di bawah ini:

ΔA/menit x faktor = aktivitas LDH [U/L]

Bi-Reagen	25°C / 30°C	37°C
340 nm	10080	20000
334 nm	10275	20390
365 nm	18675	37060

Mono-reagen	25°C / 30°C	37°C
340 nm	8095	16030
334 nm	8250	16345
365 nm	15000	29705

Dengan kalibrator

$$\text{LDH (U/L)} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator (U/L)}$$

Faktor Konversi

$$\text{LDH [U/L]} \times 0.0167 = \text{LDH [\mu kat/L]}$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada koefisien ekstingsi molar. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi nilai 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

Karakteristik Kinerja**Rentang pengukuran**

Pengukuran aktivitas LDH pada instrumen otomatis dapat dilakukan hingga kadar 1200 U/L.

Untuk prosedur manual dapat dilakukan pengukuran aktivitas LDH pada 340 dan 334 nm dengan ΔA/menit maksimum 0,15 atau pada 365 nm dengan ΔA/menit maksimum 0,08. Jika nilai yang didapat melebihi batas maksimum, maka sampel harus diencerkan 1 + 10 dengan larutan NaCl (9 g/L) dan hasilnya dikalikan dengan 11.

Spesifisitas/Interferensi

Tidak ada interferensi oleh asam askorbat hingga 30 mg/dL, bilirubin hingga 40 mg/dL dan lipemia hingga 2.000 mg/dL trigliserida. Hemolisis dapat menjadi pengganggu karena LDH dilepaskan oleh eritrosit. Untuk informasi selengkapnya tentang zat-zat pengganggu dapat di lihat pada pustaka Young DS [5].

Sensitivitas/Limit Deteksi

Batas bawah deteksi adalah 5 U/L.

Presisi (pada 25°C)			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (g/dL)	142	245	497
Koefisien Variasi (%)	3,86	2,01	1,69
Between day (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (g/dL)	144	248	492
Koefisien Variasi (%)	2,13	1,82	1,26

Perbandingan metode

Perbandingan LDH FS (y) dengan tes komersial yang lain (x) menggunakan 78 sampel memberikan hasil:

$$y = 1,03 x + 2,13 \text{ U/L}; r = 0,999.$$

Rentang Rujukan [8]

	25 °C	30 °C	37 °C	Unit
Dewasa:	< 240	< 346	< 480	(U/L)
	< 4	< 5,77	< 8	(μkat/L)

Setiap laboratorium disarankan melakukan penetapan sendiri untuk menentukan rentang rujukan terhadap populasi pasiennya.

Pustaka

1. Thomas L. *Clinical laboratory diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p.89–94.
2. Moss DW, Henderson AR. *Clinical enzymology* In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company;1999.617–721. Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie.
3. *Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). Standardisierung von Methoden zur Bestimmung von Enzymaktivitäten in biologischen Flüssigkeiten*. Z Klin Chem Klin Biochem 1972;10:182-92.
4. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
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. Fischbach F, Zawta B. *Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures*. Klin Lab 1992;38:555-61.
7. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention*. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Dikemas ulang dan didistribusikan oleh:

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