

Proline LDH 21 FS (IFCC mod.)

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 4251 99 88 021	R1: 5 x 20 mL + R2: 1 x 25 mL
1 4251 99 88 920	R1: 4 x 34 mL + R2: 4 x 10 mL

Tujuan penggunaan

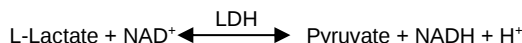
Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif *lactate dehydrogenase* (LDH) pada serum atau plasma secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Lactate dehydrogenase (LDH) adalah enzim, yang terdiri dari lima isoenzim berbeda yang mengkatalisis interkonversi L-laktat dan piruvat. LDH terdapat dalam semua jaringan dalam sitoplasma manusia dengan konsentrasi yang lebih tinggi terdapat di hati, jantung dan otot rangka, serta konsentrasi yang lebih rendah terdapat pada eritrosit, pankreas, ginjal, dan perut. Peningkatan aktivitas LDH ditemukan dalam berbagai kondisi patologi seperti infark miokard, kanker, penyakit hati, darah atau otot. Namun, karena kurangnya spesifisitas organ, penentuan isoenzim atau enzim lainnya seperti alkaline phosphatase atau ALAT / ASAT diperlukan untuk perbandingan diagnosis. [1,2]

Metode

Tes UV yang dioptimalkan menurut IFCC (*Internasional Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*) [modifikasi]



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1 :	<i>N-Methyl-D-Glutamine</i>	pH 8,4	420 mmol/L
	<i>L-Lactate</i>		65 mmol/L
R2 :	<i>NAD⁺</i>		50 mmol/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!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen 1 mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [3].
3. 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.
4. Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengelolaan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum atau plasma heparin manusia

Stabilitas_[4] :

7 hari	pada 20 – 25 °C
4 hari	pada 4 – 8 °C
6 Minggu	pada –20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Metode ini telah distandardisasi terhadap formulasi IFCC. 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

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 1500 U/L. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	35 U/L

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

Substansi pengganggu	Interferensi ≤ 10% hingga	Konsentrasi Analit (U/L)
Asam askorbat	30 mg/dL	183
	30 mg/dL	277
Bilirubin (konjugasi)	60 mg/dL	172
	60 mg/dL	265
Bilirubin (tak terkonjugasi)	60 mg/dL	208
	60 mg/dL	265
Lipemia (trigliserida)	2000 mg/dL	183
	2000 mg/dL	265
Sulfapiridin	30 mg/dL	172
	30 mg/dL	271
Sulfasalazin	30 mg/dL	182
	30 mg/dL	269
Interferensi hemoglobin pada konsentrasi rendah.		
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [5,6].		

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	117	278	1016
Koefisien Variasi [%]	3,14	1,97	0,964
Total Presisi CLSI (n = 80)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	108	268	1021
Koefisien Variasi [%]	4,25	4,11	2,84

Perbandingan metode (n=211)	
Tes x	LDH Kompetitor
Tes y	Proline LDH 21 FS
Slope	0,993
Intercept	6,15 U/L
Koefisien korelasi	0,995

**Menurut dokumen CLSI EP17-A2, Vol. 32, No.8

Faktor Konversi

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

Rentang Rujukan

	Wanita		Pria	
	[U/L] < 247	[µkat/L] < 4,12	[U/L] < 248	[µkat/L] < 4,14
Dewasa [7]				
Anak – anak [8]				
1 – 30 hari	145 – 765	2,42 – 12,8	125 – 735	2,09 – 12,3
31 – 365 hari	190 – 420	3,17 – 7,01	170 – 450	2,84 – 7,52
1 – 3 tahun	165 – 395	2,76 – 6,60	155 – 345	2,59 – 5,76
4 – 6 tahun	135 – 345	2,25 – 5,76	155 – 345	2,59 – 5,76
7 – 9 tahun	140 – 280	2,34 – 4,68	145 – 300	2,42 – 5,01
10 – 12 tahun	120 – 260	2,00 – 4,34	120 – 325	2,00 – 5,43
13 – 15 tahun	100 – 275	1,67 – 4,59	120 – 290	2,00 – 4,84
16 – 18 tahun	105 – 230	1,75 – 3,84	105 – 235	1,75 – 3,92

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

Pustaka

1. Thomas L. *Clinical laboratory diagnostics*. 1st ed. Frnakfurt: 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.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Med* 2007; 45 (9): 1240-1243.
4. Gudder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostics Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
5. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. *Effcets on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*.
7. Schumann G, Bonora R, Ceriottu F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedurre for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 3: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 643-48.
8. Soldin JS, Hics JM. *Pediatric reference ranges*. Washington: AACC Press: 1995:95.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Untuk didistribusikan oleh :

PT Prodia Distribusi Medika
Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C
Jl. Raden Saleh No.53, Jakarta Pusat, Indonesia 10330