

# PROLINE LDH FS DGKC

## Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 4201 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 4201 99 10 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 4201 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 4201 99 10 921	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 6 mL

## Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif laktat dehidrogenase (LDH) pada serum atau plasma secara in vitro dengan sistem fotometrik.

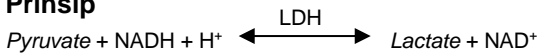
## Ringkasan [1,2]

Laktat dehidrogenase (LDH) adalah enzim, yang terdiri dari lima isoenzim berbeda yang mengkatalisis interkonversi dari 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 isoenzim 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	64 mmol/L
	Pyruvate		0,80 mmol/L
R2	Good's buffer	pH 9,6	
	NADH		1,0 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 mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai bahan pengawet. Jangan tertelan! Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa.
2. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [7].
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.

## Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

## 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

Monoreagen harus terlindung dari cahaya.

## Spesimen

Serum, plasma heparin atau plasma EDTA.

Stabilitas<sub>[4]</sub>:

4 hari	pada	20 – 25 °C
6 minggu	pada	4 – 8 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

## Prosedur Pemeriksaan

### Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm
Jalur optik	1 cm
Suhu	20 – 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, baca absorbansi setelah 1 menit 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	1000 µL	1000 µL
Campurkan, baca absorbansi setelah 1 menit dan nyalakan stopwatch. Baca kembali setelah 1, 2 dan 3 menit.		

## Perhitungan

### Dengan Faktor

Dari pembacaan absorbansi, hitung  $\Delta A/\text{menit}$  dan kalikan dengan faktor yang sesuai dengan tabel di bawah ini:

### $\Delta A/\text{menit} \times \text{faktor} = \text{aktivitas LDH [U/L]}$

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

$$\text{LDH [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{menit sampel}}{\Delta A/\text{menit kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [U/L]}$$

## Faktor Konversi

$$\text{LDH [U/L]} \times 0,0167 = \text{LDH } [\mu\text{kat/L}]$$

## 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 *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

### Rentang pengukuran

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

Untuk prosedur manual dapat dilakuka pengukuran aktivitas LDH pada 340 dan 334 nm dengan  $\Delta A/\text{menit}$  maksimum 0,15 atau pada 365 nm dengan  $\Delta A/\text{menit}$  maksimum 0,08.

Jika nilai yang didapat melebihi batas maksimum, maka sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) 1 + 10 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 lengkap tentang zat-zat pengganggu dapat dilihat pada pustaka Young DS [5].

### Sensitivitas/Limit Deteksi

Batas bawah deteksi adalah 5 U/L.

### Presisi (pada 25°C)

Intra-assay (n=20)	Rata-rata [U/L]	SD [U/L]	CV [U/L]
Sampel 1	142	5,50	3,86
Sampel 2	245	4,95	2,01
Sampel 3	497	8,39	1,69

Inter-assay (n=20)	Rata-rata [U/L]	SD [U/L]	CV [U/L]
Sampel 1	144	3,09	2,13
Sampel 2	248	4,53	1,82
Sampel 3	492	6,23	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 [6]

	25 °C	30 °C	37 °C	Unit
Dewasa:	< 240	< 346	< 480	[U/L]
	< 4	< 5,77	< 8	[ $\mu\text{kat/L}$ ]

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*. 1<sup>st</sup> 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*. 3<sup>rd</sup> 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*. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5<sup>th</sup> 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.



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