

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

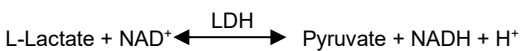
Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif *lactate dehydrogenase* (LDH) pada serum atau plasma secara in vitro dengan sistem fotometrik.

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 patologis 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*) [dimodifikasi]



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

| | | | |
|-----|-----------------------------|--------|------------|
| R1: | <i>N-Methyl-D-Glucamine</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! Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 24 bulan.

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. Jika terjadi kerusakan produk atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi hasil, hubungi manufaktur.
4. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke manufaktur dan pihak yang berwenang di daerah di mana pengguna dan/atau pasien berada.
5. 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.
6. Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengelolaan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam lembar keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum atau plasma heparin manusia

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari manufaktur untuk penggunaan tabung primer.

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. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval kontrol dan batasan harus disesuaikan dengan kebutuhan setiap 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 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 BioMajesty JCA-BM6010/C

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

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Rentang pengukuran 43 U/L 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** | 15 U/L |
| Stabilitas <i>onboard</i> | 12 minggu |
| Stabilitas kalibrasi | 9 minggu |

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

| Substansi pengganggu | Interferensi ≤ 10% hingga |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Asam askorbat | 60 mg/dL |
| Bilirubin (konjugasi) | 60 mg/dL |
| Bilirubin (tak terkonjugasi) | 60 mg/dL |
| Lipemia (trigliserida) | 2000 mg/dL |
| Sulfapiridin | 30 mg/dL |
| Sulfasalazin | 30 mg/dL |
| Interferensi hemoglobin pada konsentrasi rendah. | |
| Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada Pustaka Young DS [5,6]. | |

| Presisi | | | |
|----------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <i>Within run (n=20)</i> | Sampel 1 | Sampel 2 | Sampel 3 |
| Rata-rata [U/L] | 106 | 265 | 990 |
| Koefisien Variasi [%] | 1,85 | 0,824 | 1,89 |
| Total Presisi CLSI (n=80) | Sampel 1 | Sampel 2 | Sampel 3 |
| Rata-rata [U/L] | 104 | 254 | 978 |
| Koefisien Variasi [%] | 2,16 | 1,70 | 1,87 |

| Perbandingan metode (n=216) | |
|-----------------------------|-------------------|
| Tes x | Proline LDH 21 FS |
| Tes y | LDH Kompetitor |
| Slope | 0,998 |
| Intercept | - 6,28 U/L |
| Koefisien korelasi | 0,999 |

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

Faktor Konversi

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

Rentang Rujukan

| | Wanita | | Pria | |
|------------------------|-----------|-----------------------|-----------|-----------------------|
| | [U/L] | [$\mu\text{kat/L}$] | [U/L] | [$\mu\text{kat/L}$] |
| Dewasa [7] | < 247 | < 4,12 | < 248 | < 4,14 |
| 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. 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.
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. *Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*.
7. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. *IFCC primary reference procedure 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.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Jika ada sesuatu yang dihapus silakan lihat informasi pelanggan untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



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