

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 aktivitas laktat dehidrogenase (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 dari L-laktat dan piruvat dengan interkonversi bersama dari NADH dan NAD⁺. LDH terdapat dalam semua jaringan dalam sitoplasma manusia dengan konsentrasi yang lebih tinggi terdapat di hati, jantung, otot rangka, dan ginjal serta konsentrasi yang lebih rendah terdapat pada eritrosit [1]. 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].

$$\text{L-Lactate} + \text{NAD}^+ \xrightleftharpoons{\text{LDH}} \text{Pyruvate} + \text{NADH} + \text{H}^+$$

Satu unit LDH adalah jumlah enzim yang dibutuhkan untuk menghasilkan 1,0 μmol piruvat per menit pada kondisi enzim spesifik.

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!
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. Reagen 1 mengandung bahan biologis. Lakukan penanganan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
3. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [3].
4. Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
5. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
6. 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.
7. Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengelolaan Limbah

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

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan instruksi dan 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 produsen 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!

Prosedur Pemeriksaan

Pengaturan dasar untuk BioMajesty® JCA-BM6010/C

Panjang gelombang	340/410 nm
Suhu	37 °C
Pengukuran	Kinetik
Sampel/Kalibrator	1,5 μL
Reagen 1	80 μL
Reagen 2	20 μL
Penambahan reagen 2	Siklus 19 (286 s)
Absorbansi 1	Siklus 25 (367 s)
Absorbansi 2	Siklus 40 (527 s)
Kalibrasi	Linier

Perhitungan

Dengan kalibrator

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

Faktor Konversi

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

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. Semua nilai target dari kontrol tertelusur pada sistem reagen/kalibrator. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval 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 88 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 88 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 88 061	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, linearitas berada dalam ±10%. 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+10, kemudian hasilnya dikalikan 11. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi ≤10% hingga	Konsentrasi Analit [U/L]
Asam askorbat	60 mg/dL	172
	60 mg/dL	251
Bilirubin (terkonjugasi)	60 mg/dL	166
	60 mg/dL	250
Bilirubin (tak terkonjugasi)	60 mg/dL	161
	60 mg/dL	247
Lipemia (trigliserida)	2000 mg/dL	171
	2000 mg/dL	244
Sulfapyridine	30 mg/dL	162
	30 mg/dL	249
Sulfasalazine	30 mg/dL	177
	30 mg/dL	266
Interferensi hemoglobin pada konsentrasi rendah.		
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [5-7]		

Presisi			
Repeatability (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	106	265	990
Koefisien Variasi [%]	1,85	0,824	1,89
Within-laboratory (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

Rentang Rujukan [1]

	[U/L]	[µkat/L]
Anak – anak		
0 - 1 tahun	196 - 438	3,27 - 7,3
1 - 3 tahun	105 - 338	1,75 - 5,6
4 - 6 tahun	107 - 314	1,78 - 5,2
7 - 11 tahun	112 - 307	1,87 - 5,1
13 - 17 tahun	115 - 287	1,94 - 4,8
Dewasa		
Wanita	< 247	< 4,12
Pria	< 248	< 4,13

Konsensus untuk batas atas rujukan untuk orang dewasa: < 250 U/L (4,20 µkat/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* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 June 10]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>

2. Moss DW, Henderson AR. *Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. St. Louis Missouri: Elsevier Saunders Company; 2006. 601-604.*

3. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab med* 2007; 45(9): 1240-1243.

4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. *Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 52-3.*

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. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

7. Sonntag O, Scholer A. *Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul; 38:376-85.*

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