

Proline Lactate FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 4001 99 88 921	R1: 4x18 mL + R2: 4x4 mL
1 4001 99 88 021	R1: 5x20 mL + R2: 1x25 mL

Tujuan Penggunaan

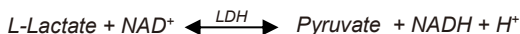
Reagen diagnostik untuk penentuan kuantitatif kadar laktat secara in vitro dalam plasma heparin manusia secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Laktat merupakan produk akhir dari glikolisis anaerob dan berfungsi sebagai indikator status oksigen pada jaringan seluler. Peningkatan kadar laktat dalam darah dapat terjadi pada kondisi anoksia akibat syok, gagal jantung kongestif, keracunan (intoksikasi), dan defisiensi tiamin [1]. Oleh karena itu, pengukuran laktat banyak digunakan dalam bidang kedokteran perawatan intensif. Pengukuran kadar laktat juga direkomendasikan pada pasien dengan sepsis. Kadar laktat yang meningkat merupakan salah satu bagian dari definisi Syok Septik menurut Sepsis-3 [2]. Selain itu, sebagai parameter metabolik yang mencerminkan kemampuan kerja otot, pemeriksaan laktat digunakan untuk mengevaluasi status latihan atau tingkat kebugaran pada atlet [3].

Metode

Uji optimasi UV enzimatis menggunakan enzim laktat dehidrogenase (LDH)



Dengan adanya nikotinamida adenin dinukleotida (NAD), laktat dikonversi oleh enzim laktat dehidrogenase (LDH). Proses ini menghasilkan NADH, yang kemudian diukur pada panjang gelombang 340 nm. Nilai absorbansi NADH yang terbentuk berbanding lurus dengan konsentrasi laktat dalam sampel.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	Buffer	pH 9,0	500 mmol/L
	LDH		≥ 25 kU/L
R2:	NAD		20 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 vial dibuka adalah 15 bulan hingga tanggal kedaluwarsa

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Komponen yang terkandung dalam Iron FS Ferene diklasifikasikan menurut peraturan EC 1272/2008 (CLP) sebagai berikut:



⚠ Reagen 1: **Warning**. Mengandung 1,3-Diaminopropan-2-ol. H315: Menyebabkan iritasi kulit., H318: Menyebabkan kerusakan mata yang serius. P264: Cuci tangan dan wajah hingga bersih setelah menangani produk. P280: Gunakan sarung tangan pelindung, pakaian pelindung, dan pelindung mata. P305+P351+P338: Jika terkena mata: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika digunakan dan mudah dilepas. Lanjutkan pembilasan. P310: Segera hubungi Pusat Informasi Keracunan atau dokter.

- Reagen 1 mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit, dan membran mukosa. Jangan tertelan!
- Reagen 1 mengandung bahan biologis. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
- Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [4].
- Jika terjadi kerusakan produk atau perubahan fisik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.

- Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
- 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.
- Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin

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

Jika menggunakan tabung primer, ikuti petunjuk dari produsen. Gunakan penghambat glikolisis, misalnya fluorida/oksalat atau fluorida/heparin, sebagai antikoagulan.

Stabilitas

6 hari	pada	20 – 25 °C
14 hari	pada	2 – 8 °C
1 Bulan	pada	– 20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai kalibrator telah ditelusuri (*traceable*) terhadap standar primer. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan P. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan harus diadaptasi sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium harus memiliki 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 Proline R-910

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

Rentang pengukuran dari 0,61 mg/dL hingga 120 mg/dL. linearitas berada dalam ±5%. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi rerun.

Batas deteksi**	0,61 mg/dL
Batas Kuantifikasi**	0,61 mg/dL
Stabilitas <i>onboard</i>	1 Minggu
Stabilitas kalibrasi	1 Minggu

Substansi pengganggu	Interferensi ≤ 10%	Konsentrasi analit [mg/dL]
Askorbat	30 mg/dL	21,5
Bilirubin terkonjugasi	65 mg/dL	6,86
	65 mg/dL	21,9
Bilirubin tak terkonjugasi	70 mg/dL	6,03
	70 mg/dL	22,1
Dopamine	10 mg/L	21,6
Glycolic acid	1200 mg/dL	21,3
Hemolysis	1200 mg/dL	6,31
	1200 mg/dL	21,8
L-Dopamine	20 mg/L	21,3
Lipemia (trigliserida)	1500 mg/dL	5,85
	1800 mg/dL	20,9
Methyldopamine	10 mg/L	21,6

Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [6, 7].

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	5,60	12,9	24,0
Koefisien Variasi [%]	2,92	1,69	1,65
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	7,33	13,0	29,6
Koefisien Variasi [%]	2,62	2,93	1,51
Perbandingan metode dalam serum (n=108)			
Tes x	Lactate FS (Hitachi 917)		
Tes y	Lactate FS (Respons 910)		
Slope	0,980		
Intercept	-0,560 mg/dL		
Koefisien korelasi	0,999		

** Menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol.24, No. 34

Faktor Konversi

Lactate [mg/dL] x 0,1109 = Lactate [mmol/L]

Rentang Rujukan^[9]

Plasma

Vena	4,5 - 19,8 mg/dL	0,5 - 2,2 mmol/L
Arteri	4,5 - 14,4 mg/dL	0,5 - 1,6 mmol/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. David B. Sacks, M.B., Ch.B., F.R.C.Path. *Carbohydrates In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 787–789.*
2. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW et al. *The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA 2016; 315,8: 801-10*
3. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2020 [cited 2023 Nov 21]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>*
4. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.*
5. Guder WG, Zawta B et al. *Quality of Diagnostic Samples. German Society of Clinical Chemistry. 3rd ed.2010; p. 52-53.*
6. 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.*
7. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfo.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in November 2023. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.*
8. Section I – General Clinical Tests In: Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1995. p. 382-3.*



DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Didistribusikan oleh

PT Prodia Distribusi Medika

Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C

Jl. Raden Saleh No. 53, Jakarta 10330 - Indonesia