

LACTATE DEHYDROGENASE-P

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00037	LDH 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of LDH in human serum and plasma (DGKCH method).

CLINICAL SIGNIFICANCE

The enzyme Lactate dehydrogenase (LDH) is concentrated in heart, kidney, liver, muscle and body tissues. Consequently, damage to these results in increased serum levels of LDH. Elevated levels are associated with myocardial infarction, renal damage, hepatitis, anemias, malignancies and muscular disease or damage.

PRINCIPLE

The LDH method is based on the recommendations of DGKCH (from pyruvate). This reagent uses pyruvate and is based on the method of Henry et al.



LDH catalyses the reduction of pyruvate to lactate oxidising reduced nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) to NAD. The activity of LDH can be determined by the rate of decrease in absorbance at 340 nm as NAD^+ is produced.

REAGENT COMPOSITION

R1

Tris Buffer (pH 7.5)	100 mmol/l
Pyruvat	2.0 mmol/l

R2

NADH	1.66 mmol/l
------	-------------

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

Two reagents method

Reagents are ready to use.

After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8°C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

Monoreagent method

Mix 4 portion of Reagent R1 and 1 portion of Reagent R2.

Stability:

24 hours at 15–25°C at dark

5 days at 2–8°C at dark

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Loss of activity:

within 24 hours at 15–25°C < 2%

within 3 days at 2–8°C < 8%

Stability at least 6 weeks at –20 °C

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = $\mu\text{kat/l}$

EXPECTED VALUES ²

At 37°C: 225 - 450 U/l

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 43.8 U/l

Linearity: 1200 U/l

Measuring range: 43.8 - 1200 U/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	767.4	3.6	0.49
Sample 2	760.2	7.8	0.99

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	562.8	13.8	2.43
Sample 2	312.0	5.4	1.88

COMPARISON

A comparison between XL-Systems LDH (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.982x + 0.06 \text{ U/l}$$

$$r = 0.996$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 500 mg/dl, haemoglobin up to 5.0 g/l. Significant hemolysis may increase LD concentration because of high levels of LD in the erythrocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent R2 of the kit is not classified as dangerous but contains less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cuvette 1 cm

Two reagents method – substrate start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	0.800 ml	0.800 ml	0.800 ml
Sample	–	–	0.020 ml
Calibrator	–	0.020 ml	–
Distilled water	0.020 ml	–	–

Mix and after 1 min. incubation (at 37°C) add:

Reagent 2	0.200 ml	0.200 ml	0.200 ml

Mix, incubate 1 min. at 37°C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change ($\Delta A/\text{min}$).

Monoreagent method – sample start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Working reagent	1.000 ml	1.000 ml	1.000 ml
Sample	–	–	0.020 ml
Calibrator	–	0.020 ml	–
Distilled water	0.020 ml	–	–

Mix, incubate 1 min. at 37°C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULATION

$$1. \text{LDH (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator concentration}$$

2. Using factor:

$$\text{LDH (U/l)} = f \times \Delta A/\text{min}$$

f = factor

f = 8095 (at 340 nm)

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic
Wavelength 1 (nm)	340
Sample Volume (μl)	10/20
Reagent Volume (μl)	500/1000
Lag Time (sec.)	60
Kinetic Interval (sec.)	60
No. of readings	3
Kinetic factor	8095
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Decreasing
Normal Low (U/l)	225
Normal High (U/l)	450
Linearity Low (U/l)	43.8
Linearity High (U/l)	2000
Absorbance Limit (Max.)	0.8
Blank with	Water
Units	U/l



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА –П

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00037	ЛДГ 100	R1: 4 x 20 мл, R2: 1 x 20 мл



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики ЛДГ в сыворотке и плазме (DGKCH метод).

Клиническое значение

ЛДГ присутствует в сердечной и скелетных мышцах, печени, почках и других тканях человека.

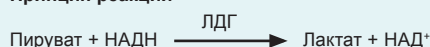
Активность ЛДГ увеличивается при различных патологических состояниях: инфаркт миокарда, заболевания почек, болезни печени, анемии, злокачественные опухоли, заболевания скелетных мышц, повреждения клеток, сопровождающиеся увеличением проницаемости мембран.

Метод

Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями DGKCH(с пируватом).

В реагенте используют пируват, в соответствии с методом Генри с соавт.

Принцип реакции



ЛДГ: Лактатдегидрогеназа.

Изменение поглощения при 340 нм пропорционально активности ЛДГ в образце.

Состав реагентов

R1

Трис буфер (pH 7,5) 100 ммоль/л
Пируват 2,0 ммоль/л

R2

НАДН 1,66 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты (R1 и R2) жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Двухреагентный метод – старт субстратом

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

После вскрытия: стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте и при условии отсутствия контаминации.

Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части R1 с 1 частью R2

Стабильность:

24 часа при 15–25°C в темном месте
5 дней при 2–8°C в темном месте

Образцы

Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

в течение 24 часов при 15–25°C < 2 %
в течение 3 дней при 2–8°C < 8 %

Стабильность: 6 недель при –20 °C.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Кэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ²

Сыворотка / Плазма при 37°C
225 – 450 Е/л (3,83 – 7,65 мккат/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 43,8 Е/л (0,746 мккат/л)

Линейность: до 1200 Е/л (20,4 мккат/л)

Диапазон измерений: 43,8 - 1200 Е/л (0,746 - 20,4 мккат/л)

Воспроизводимость 37°C

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD Е/л	CV (%)
Образец 1	20	767,4	3,6	0,49
Образец 2	20	760,2	7,8	0,99

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD Е/л	CV (%)
Образец 1	20	562,8	13,8	2,43
Образец 2	20	312,0	5,4	1,88

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: ЛДГ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,982x + 0,06 Е/л

r = 0,996

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 20 мг/дл, Гемоглобин до 5 г/л, и Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Гемолиз может увеличить концентрацию ЛДГ, из-за высоких уровней ЛДГ в эритроцитах.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 2 содержит 0,1% азиды натрия – классифицируется, как токсичное, опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны: 340 нм, Hg 365 нм, или Hg 334 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Двухреагентный метод – старт субстратом

Реагент 1 (буфер)	0,800 мл
Образец / Калибратор	0,020 мл

Смешать, инкубировать 1 мин. при 37 °C, добавить

Реагент 2 (субстрат)	0,200 мл
----------------------	----------

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Монореагентный метод – старт образцом

Рабочий раствор	1,000 мл
Образец / Калибратор	0,020 мл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Расчеты

Рассчитайте активность ЛДГ в образце, используя

1. Калибратор

$$\text{ЛДГ (Е/л)} = C_{\text{кал.}} \times \frac{\Delta A_{\text{Обр.}}}{\Delta A_{\text{кал.}}} \quad C_{\text{кал.}} - \text{активность ЛДГ в калибраторе}$$

2. Факторы:

ЛДГ (Е/л) = Ф x ΔA/мин

Ф – фактор пересчета, равный **8095** (при 340 нм)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для проведения анализа на анализаторе

Метод	Кинетика
Длина волны 1 (нм)	340
Объем образца (мкл)	10/20
Объем реагента (мкл)	500/1000
Задержка (Сек.)	60
Интервал измерения (Сек.)	60
Кол-во замеров	3
Фактор	8095
Температура реакции (°C)	37
Направление реакции	Уменьшение
Нижний предел нормы (Е/л)	225
Верхний предел нормы (Е/л)	450
Нижний предел линейности (Е/л)	43,8
Верхний предел линейности (Е/л)	2000
Мин. Начальное поглощение	0,8
Бланк	Вода
Единицы	Е/л

LACTATEDEHYDROGENASE-P

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00037	LDH 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace LDH (laktátdehydrogenasy) v séru a plazmě (metoda DGKCH).

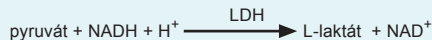
KLINICKÝ VÝZNAM

Enzym laktátdehydrogenasa (LDH) se hojně vyskytuje v tkáních, především srdce, ledvin, jater a svalstva.

Poškození těchto tkání způsobuje zvýšení hladiny LDH v séru. Vysoké katalytické koncentrace LDH jsou spojeny zejména s infarktem myokardu, poškozením ledvin, hepatitidou, anemií, karcinomem či onemocněním nebo poškozením svaloviny.

PRINCIP METODY

Toto metoda vychází z doporučení DGKCH (přeměna pyruvátu na laktát).



Laktátdehydrogenasa katalyzuje redukci pyruvátu na laktát za současně oxidace NADH na NAD⁺. Sleduje se úbytek NADH fotometricky měřením poklesu absorbance při 340, 334 nebo 365 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Tris pufr (pH 7,5)	100 mmol/l
pyruvát	2,0 mmol/l
R2	
NADH	1,66 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Tris pufr (pH 7,5)	78,4 mmol/l
pyruvát	1,57 mmol/l
NADH	0,33 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určena k přímému použití, pokud jsou skladována před i po otevření při 2–8°C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

Stabilita: 24 hodin při 15–25°C v temnu
5 dní při 2–8°C v temnu

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Pokles aktivity LDH:

24 hodin při 15–25°C < 2%
3 dny při 2–8°C < 8%

Stabilita LDH:

Minimálně 6 týdnů při -20°C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Kalibrátor.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÍ HODNOTY²

fS LDH (μ kat/l) 37°C 3,5 – 7,7

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,73 μ kat/l
Linearity: do 20 μ kat/l
Pracovní rozsah: 0,73 – 20 μ kat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	12,79	0,06	0,49
Vzorek 2	12,67	0,13	0,99

Inter-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	9,38	0,23	2,43
Vzorek 2	5,20	0,09	1,88

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40
r = 0,996
y = 1,982 x + 0,001 μ kat/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 20 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

Hemolýza vzorku způsobuje zvýšení koncentrace LDH vlivem vysoké hladiny LDH v erytrocytech.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidlo R2 soupravy není klasifikované jako nebezpečné obsahuje však v nízké koncentraci azid sodný (<0,1%), jenž je klasifikován jako vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 340, 334, 365 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/51

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů musí být však jejich vzájemný poměr zachován.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorek	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Promíchá se a po inkubaci 1 min (37°C) se přidá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37°C a poté se měří absorbance vzorku (ΔA_{vz}) a kalibrátoru (ΔA_{kal}) proti reagenčnímu blanku v jednodominutových intervalech po dobu 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance ΔA za 1 minutu ($\Delta A/\text{min}$).

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Pracovní roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37°C a poté se měří absorbance vzorku (ΔA_{vz}) a kalibrátoru (ΔA_{kal}) proti reagenčnímu blanku v jednodominutových intervalech po dobu 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance ΔA za 1 minutu ($\Delta A/\text{min}$).

VÝPOČET

$$1. \text{LDH } \mu\text{kat/l} = \frac{\Delta A_{vz}/\text{min}}{\Delta A_{kal}/\text{min}} \times C_{kal} \quad C_{kal} = \text{koncentrace kalibrátoru}$$

2. V případě kalibrace pomocí kalibračního faktoru přes molární absorbanci:

$$\text{LDH } \mu\text{kat/l} = f \times \Delta A/\text{min}$$

f = faktor

f = 135 (při 340 nm)

POZNÁMKY

Průběh reakce je lineární, pokud je $\Delta A < 0,120$ při 340 nm. Pokud je tato hodnota vyšší, je nutné vzorek ředit fyziologickým roztokem NaCl (150 mmol/l) a výsledek vynásobit poměrem ředění.

Vzorky s extrémně vysokou koncentrací LDH mohou rychle vyčerpat NADH, což se projeví velmi nízkou počáteční absorbancí. V tom případě se vzorek zředí a stanovení se opakuje.

Aktivitu LDH snižuje svalová námaha, trombocytóza, těhotenství a zatažení paže při odběru.

Aplikace na automatické analyzátořy jsou dodávány na vyžádání.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

LACTATEDEHYDROGENASE-P

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00037	LDH 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie LDH (laktátdehydrogenázy) v sére a plazme (metóda DGKCH).

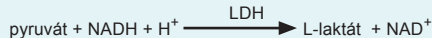
KLINICKÝ VÝZNAM

Enzým laktátdehydrogenáza (LDH) sa často vyskytuje v tkanivách, predovšetkým v srdci, obličkách, pečeni a svalstve.

Poškodenie týchto tkanív spôsobuje zvýšenie hladiny LDH v sére. Vysoké katalytické koncentrácie LDH sú spojené hlavne s infarktom myokardu, poškodením obličiek, hepatitídou, anémiou, karcinómom či ochorením alebo poškodením svaloviny.

PRINCÍP METÓDY

Táto metóda vychádza z doporučenia DGKCH (premena pyruvátu na laktát).



Laktátdehydrogenáza katalyzuje redukciu pyruvátu na laktát za súčasnej oxidácie NADH na NAD⁺. Sleduje sa úbytok NADH fotometricky meraním poklesu absorpcie pri 340, 334 alebo 365 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO	
Tris pufer (pH 7,5)	100 mmol/l
pyruvát	2,0 mmol/l
R2 ČINIDLO	
NADH	1,66 mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer (pH 7,5)	78,4 mmol/l
pyruvát	1,57 mmol/l
NADH	0,33 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie, pokiaľ sú skladované pred ich otvorením pri (+2 až +8) °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.
Stabilita: 24 hodín pri 15–25 °C v tme
5 dní pri 2–8 °C v tme

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).
Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Pokles aktivity LDH:

24 hodín pri 15–25 °C < 2%
3 dni pri 2–8 °C < 8%

Stabilita LDH:

Minimálne 6 týždňov pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Kalibrátor.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÉ HODNOTY 2

fS LDH (μ kat/l) 37 °C 3,5 – 7,7

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL.

Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,73 μ kat/l
Linearita: do 20 μ kat/l
Pracovný rozsah: 0,73 – 20 μ kat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	12,79	0,06	0,49
Vzorka 2	12,67	0,13	0,99

Inter-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	9,38	0,23	2,43
Vzorka 2	5,20	0,09	1,88

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,996

y = 1,982 x + 0,001 μ kat/l

INTERFERENCIA

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 20 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

Hemolýza vzorky spôsobuje zvýšenie koncentrácie LDH vplyvom vysokej hladiny LDH v erytrocytoch.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlo R2 súpravy nie je klasifikované ako nebezpečné, obsahuje však nízku koncentráciu azidu sodného (<0,1%), ktorý je klasifikovaný ako vysoko toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vínová dĺžka: 340, 334, 365 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/51

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov musí byť však ich vzájomný pomer zachovaný.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorka	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Premieša sa a po inkubácii 1 min (37 °C) sa pridá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa meria absorbanca vzorky (ΔA_{vz}) a kalibrátora (ΔA_{kal}) oproti reagenčnému blanku v jednominútových intervaloch po dobu 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorpcie ΔA za 1 minútu ($\Delta A/\text{min}$).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Pracovný roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa meria absorbanca vzorky (ΔA_{vz}) a kalibrátora (ΔA_{kal}) oproti reagenčnému blanku v jednominútových intervaloch po dobu 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorpcie ΔA za 1 minútu ($\Delta A/\text{min}$).

VÝPOČET

$$1. \text{LDH } \mu\text{kat/l} = \frac{\Delta A_{vz}/\text{min}}{\Delta A_{kal}/\text{min}} \times C_{kal} \quad C_{kal} = \text{koncentrácia kalibrátora}$$

2. V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktora cez molárnu absorbanciu:

$$\text{LDH } \mu\text{kat/l} = f \times \Delta A/\text{min}$$

f = faktor

f = 135 (pri 340 nm)

POZNÁMKA

Priebeh reakcie je lineárny, pokiaľ je $\Delta A < 0,120$ pri 340 nm. Pokiaľ je táto hodnota vyššia, je potrebné vzorku riediť fyziologickým roztokom NaCl (150 mmol/l) a výsledok vynásobiť pomerom riedenia.

Vzorky s extrémne vysokou koncentráciou LDH môžu rýchlo vyčerpať NADH, čo sa prejaví veľmi nízkou počiatočnou absorbancom. V tom prípade sa vzorka zriedi a stanovenie sa opakuje.

Aktivitu LDH znižuje svalová námaha, trombocytóza, tehotenstvo a zaťaženie paže pri odbere.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



LACTATO DEHIDROGENASA-P

Catálogo No.	Nombre del paquete	Presentación(contenido)
BLT00037	LDH 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de LDH en suero y plasma (método DGKCH).

SIGNIFICADO CLÍNICO

La enzima lactato deshidrogenasa (LDH) se concentra en el corazón, riñón, hígado, músculo y los tejidos del cuerpo. En consecuencia, daños a estos resulta en concentraciones séricas mayores de LDH. Los niveles elevados están asociados con infarto de miocardio, daño renal, hepatitis, anemias, enfermedades malignas y enfermedad muscular o daños.

PRINCIPIO

El método LDH se basa en las recomendaciones de DGKCH (a partir de piruvato). Este reactivo utiliza piruvato y se basa en el método de Henry et al.



LDH cataliza la reducción del piruvato a lactato oxidando la nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) a NAD. La actividad de LDH puede ser determinada por la tasa de disminución de la absorbancia a 340 nm a medida que se produce NAD⁺.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Tampón Tris (pH 7.5)	100 mmol/l
Piruvato	2.0 mmol/l

R2

NADH	1.66 mmol/l
------	-------------

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena a 2 – 8° C.

Método de dos reactivos

Los reactivos están listos para usar.

Después de la abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2 – 8° C si está almacenado en condiciones apropiadas, cerrado cuidadosamente y sin ningún tipo de contaminación.

Método Monoreactivo

Mezcle 4 partes del reactivo R1 y 1 parte de reactivo R2.

Estabilidad:

24 horas a 15 – 25° C en la oscuridad

5 días a 2 – 8° C en la oscuridad

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero, plasma (heparina, EDTA).

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Pérdida de la actividad:

En 24 horas a 15–25° C < 2%

En 3 días a 2–8° C < 8%

Estabilidad al menos 6 semanas a – 20° C

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con calibrador XL MULTICAL, Cat. No.XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda control de calidad ERBA norm, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l x 0.017 = μ kat/l

Valores esperados ²

A 37° C: 225-450 U/l

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 43.8 U/l

Linealidad: 1200 U/l

Rango de medición: 43.8 - 1200 U/l

Precisión intra-ensayo Promedio plazo (n = 20)	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	767.4	3.6	0.49
Muestra 2	760.2	7.8	0.99

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	562.8	13.8	2.43
Muestra 2	312.0	5.4	1.88

COMPARACIÓN

Una comparación entre sistemas XL LDH (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = x 1.982 + 0.06 U/l

r = 0.996

INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no interfieren: Bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 500 mg/dl, hemoglobina hasta 5.0 g/l.

Hemólisis importante puede aumentar la concentración de LDH debido a altos niveles de LDH en los eritrocitos.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro* Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Reactivo R2 del kit no está clasificado como peligroso pero contiene menos de 0.1% de azida sódica - clasificado como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cubeta 1 cm

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

	Blanco de reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	0.800 ml	0.800 ml	0.800 ml
Muestra	–	–	0.020 ml
Calibrador	–	0.020 ml	–
Agua destilada	0.020 ml	–	–

Mezclar y añadir después de la incubación de 1 min (a 37° C):

Reactivo 2	0.200 ml	0.200 ml	0.200 ml
------------	----------	----------	----------

Mezclar, incubar 1 min a 37° C y luego medir la absorbancia del calibrador y la muestra inicial contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcular el cambio de absorbancia (ΔA /min) en 1 minuto.

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

	Blanco de reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo de trabajo	1.000 ml	1.000 ml	1.000 ml
Muestra	–	–	0.020 ml
Calibrador	–	0.020 ml	–
Agua destilada	0.020 ml	–	–

Mezclar, incubar 1 min a 37° C y luego medir la absorbancia del calibrador y la muestra inicial contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min Calcular el cambio de absorbancia (ΔA /min) en 1 minuto.

CALCULATION

$$1. \text{LDH (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentración del calibrador}$$

2. usando el factor:

LDH (U/l) = f x ΔA /min

f = factor de

f = 8095 (a 340 nm)

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.











PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética
Longitud de onda (nm) 1	340
Volumen de muestra (μ l)	10/20
Volumen de reactivo (μ l)	500/1000
Tiempo de espera (seg.)	60
Intervalo cinético (seg.)	60
No. de lecturas	3
Factor cinético	8095
Temperatura (° C) de la reacción	37
Dirección de la reacción	Decreciente
Normal bajo (U/l)	225
Normal alto (U/l)	450
Linealidad baja (U/l)	43.8
Linealidad alta (U/l)	2000
Límite de absorbancia (máximo)	0.8
Blanco con	Agua
Unidades	U/l


REFERENCES/ REFERENCIAS

1. Searcy, R.L., Diagnostic Biochemistry, McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
3. Henry, R.J., Chiamori N., Golub O.J., and Berkman S., Am.J. Clin. Path. 34(341), 1960.
4. Lum, G., Gambino, S.R., Am.J. Clin. Pathol. 61(108), 1974.
5. Bergmeyer, H. W., Methods of Enzymatic Analytic Analysis, Ed.2, Verlag Chemie, 1965.
6. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3 : 221-4.

SYMBOLS USED ON LABELS/ SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

 <p>Catalogue Number Katalógové číslo Katalógové číslo Номер каталога Code de Catalogue Código de Catalogo</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Výrobca Производитель Fabriqué par... Fabricado por...</p>	 <p>See Instruction for Use Čtete návod k použití Čítajte návod k použitiu Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Lire les Instructions avant l'Utilisation Ver Instrucciones Para su Uso</p>
 <p>Lot Number Číslo šarže Номер партии Número de Lot Número de Lote</p>	 <p>CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC</p>	 <p>Storage Temperature Teplota skladování Teplota skladovania Температура хранения Limites de Température Rango de Temperatura</p>
 <p>Expiry Date Datum expirace Dátum expirácie Срок годности Date d'Expiration Fecha de Vencimiento</p>	 <p>In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ин витро диагностика Trousse Médicale Diagnostique in Vitro Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente</p>	 <p>Content / Obsah / Содержание Contentus / Contenido</p>  <p>Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/52/15/D/INT Date of revision: 20. 8. 2015