

# LACTATE DEHYDROGENASE-P

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml

EN



## 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 R1 and R2 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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated.

## SPECIMEN COLLECTION & 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.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

### Traceability:

This calibrator has been standardized to DGKCH formulation.

## QUALITY CONTROL

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

## CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

## UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

## EXPECTED VALUES <sup>2</sup>

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:

$y = 1.982x + 0.06$  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.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

# ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА –П

Кат. №	Название	Фасовка
XSYS0013	ЛДГ 110	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 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 DGKC, 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

Фосфатный 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

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

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

## 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.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями DGKCH.

## Контроль качества

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

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

## Нормальные величины <sup>2</sup>

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 XL-системных реагентов ЛДГ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x):

Результаты:

$y = 1,982x + 0,06 \text{ Е/л}$

$r = 0,996$

## 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.

Набор реагентов содержат 0,1% азид натрия – классифицируется, как токсичное, опасное вещество для окружающей среды.

## Утилизация использованных материалов

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

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Test Code	31	31	31	31	31	31
Report Name	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	0	0	0	0	0	0
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	25	25	30	44	20	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	25	25	25	25	25	25
Delta Abs/Min	0.055	0.055	0.055	0.055	0.055	0.055
Technical Minimum	43.8	43.8	43.8	43.8	43.8	43.8
Technical Maximum	1200	1200	1200	1200	1200	1200
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1
Reagent R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	3	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	3	4
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	225	225	225	225	225	225
Normal-Upper Limit	450	450	450	450	450	450
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	225	225	225	225	225	225
Normal-Upper Limit	450	450	450	450	450	450
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- LDH-2 12.12.2013>	<A-200- LDH-2 12.12.2013>	<A-300/600- LDH-2 12.12.2013>	<A-640- LDH-2 12.12.2013>	<A-1000- LDH-2 12.12.2013>	<A-180- LDH-1 12.12.2013>










**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Test Code	31	31	31	31	31	31
Report Name	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	25	25	30	44	20	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	25	25	25	25	25	25
Delta Abs/Min	0.055	0.055	0.055	0.055	0.055	0.055
Technical Minimum	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75
Technical Maximum	20.4	20.4	20.4	20.4	20.4	20.4
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1
Reagent R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	3	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	3	4
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83
Normal-Upper Limit	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83
Normal-Upper Limit	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- LDH-2 12.12.2013>	<ASI-200- LDH-2 12.12.2013>	<ASI-300/600- LDH-2 12.12.2013>	<ASI-640- LDH-2 12.12.2013>	<ASI-1000- LDH-2 12.12.2013>	<ASI-180- LDH-1 12.12.2013>


#### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

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 Analytical 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 / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

 REF	Catalogue Number Каталожный №		Manufacturer Производитель		See Instruction for Use Смотреть инструкцию при использовании
 LOT	Lot Number Серия		CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC		Storage Temperature Соблюдать температуру хранения
	Expiry Date Срок годности		In Vitro Diagnostics Для in vitro диагностики		Content / Содержание

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbalachema.com](mailto:diagnostics@erbalachema.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/45/13/C/INT Date of revision: 24. 2. 2014