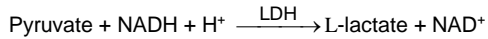


Quantitative determination of lactate dehydrogenase (LDH) IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Lactate dehydrogenase (LDH) catalyses the reduction of pyruvate by NADH, according to the following reaction:



The rate of decrease in concentration of NADPH, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of LDH present in the sample¹.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Lactate dehydrogenase (LDH) is an enzyme with wide tissue distribution in the body.

The higher concentrations of LDH are found in liver, heart, kidney, skeletal muscle and erythrocytes.

Increased levels of the enzyme are found in serum in liver disease, myocardial infarction, renal disease, muscular dystrophy and anemia^{1,4,5}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

Reagent 1	Imidazol	65 mmol/L
Buffer	Pyruvate	0,6 mmol/L
Reagent 2	NADH	0,18 mmol/L
Substrate		

PREPARATION

All the reagents are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 340 nm <1,00.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN640 / SPIN640Plus Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum¹. Separated from cells as rapidly as possible. Do not use oxalates as anticoagulants since they inhibit the enzyme. Do not use haemolysed samples. Stability: 2 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES¹

230-460 U/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN640 APPLICATION

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	240
Test	LDH	Vol. R2	60
Full Name	LDH	Vol. R3	
Standard nº		Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	5	Decimal	1 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	U/L Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	50-70

SPIN640Plus APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	LDH	No.	**
Full name	LDH	Print name	LDH
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	57 - 77
Vol. Sample	5 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

The Calibration is stable until **32 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 3,42 U/L to linearity limit of 1600 U/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (U/L)	400	785	392
SD	3,15	10,97	6,23	9,93
CV (%)	0,79	1,40	1,59	1,28

Sensitivity: 1 U/L = 0,00009 ΔA/min.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,98382.

Regression equation: y= 0,8988x + 2,583.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

BIBLIOGRAPHY

1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

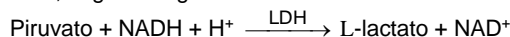
Ref: MD41214	Cont.	R 1:	4 x 40 mL
		R 2:	2 x 20 mL

Determinación cuantitativa de lactato deshidrogenasa(LDH) IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La lactato deshidrogenasa (LDH) cataliza la reducción del piruvato por el NADH, según la siguiente reacción:



La velocidad de disminución de la concentración de NADH en el medio determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de LDH en la muestra ensayada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La lactato deshidrogenasa (LDH) es una enzima, distribuida por todo el organismo humano. Las mayores concentraciones de LDH se encuentran en el hígado, corazón, riñón, músculo esquelético y eritrocitos.

El nivel de LDH en suero esta elevado en pacientes con enfermedades del hígado, infartos de miocardio, alteraciones renales, distrofias musculares y anemias^{1,4,5}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	Imidazol	65 mmol/L
Tampón	Piruvato	0,6 mmol/L
R 2	NADH	0,18 mmol/L
Substrato		

PREPARACIÓN

Todos los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 340 < 1,00.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero¹. Separado lo antes posible de los hematíes. No usar oxalatos como anticoagulantes ya que interfieren en los resultados.

No usar muestras hemolizadas. Estabilidad: 2 días a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA¹

25°C	30°C	37°C
120-240 U/L	160-320 U/L	230-460 U/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	240
Test	LDH	Vol. R2	60
Full Name	LDH	Vol. R3	
Standard nº		Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	5	Decimal	1 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	U/L Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	50-70

APLICACIÓN AL SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	LDH	No.	**
Full name	LDH	Print name	LDH
Reac. Type	Kinetic	Direction	Derease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	57 - 77
Vol. Sample	5 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

La calibración es estable hasta 32 días. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección 3,42 U/L hasta el límite de linealidad 1600 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (U/L)	400	785	392	773
SD	3,15	10,97	6,23	9,93
CV (%)	0,79	1,40	1,59	1,28

Sensibilidad analítica: 1 U/L = 0,00009 ΔA/min.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r)²: 0,98382.

Ecuación de la recta de regresión: y= 0,8988x + 2,583.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: MD41214	Cont.	R 1:	4 x 40 mL
		R 2:	2 x 20 mL

Détermination quantitative de lactate déshydrogénase (LDH)

IVD

A conserver entre 2-8°C

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La lactate déshydrogénase (LDH) catalyse la réduction de la pyruvate par le NADH, selon la réaction suivante :



La vitesse de diminution de la teneur en NADH dans le milieu déterminé par photométrie est proportionnelle à la concentration catalytique de LDH dans l'échantillon testé¹.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La lactate déshydrogénase (LDH) est une enzyme présente dans tout l'organisme humain. Les plus grandes concentrations de LDH se trouvent dans le foie, le cœur, les reins, le muscle squelettique et les érythrocytes.

Le niveau de LDH dans le sérum est élevé chez les patients avec des maladies du foie, des infarctus du myocarde, des troubles rénaux, des dystrophies musculaires et des anémies^{1,4,5}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en prenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1	Imidazole	65 mmol/L
Tampon	Pyruvate	0,6 mmol/L
R 2	NADH	0,18 mmol/L
Substrat		

PRÉPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date mentionnée sur l'étiquette en cas de conservation hermétique sous 2-8°C et de protection contre la lumière et les contaminations évitées lors de leur utilisation.

Ne pas utiliser les réactifs une fois passée la date indiquée.

Indicateurs de détérioration des réactifs :

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbance du témoin à 340 nm < 1,00.

ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Auto-analyseur SPIN640 / SPIN640Plus.
- Équipement d'usage général pour laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum¹. Séparé aussi vite que possible des hématies. Ne pas utiliser d'oxalates comme anticoagulants vu qu'ils interfèrent dans les résultats.

Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés. Stabilité: 2 jours à 2-8°C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE¹

25°C	30°C	37°C
120-240 U/L	160-320 U/L	230-460 U/L

Ces valeurs sont approximatives. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il convient d'analyser des sérums de contrôle estimés en même temps que les échantillons: SPINROL H normal et pathologique (réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs obtenues se trouvent en dehors de la plage de tolérance, il faut revoir les instruments, les réactifs et la technique. Chaque laboratoire doit disposer de son propre système de contrôle de qualité et établir des actions correctives si les contrôles ne sont pas conformes aux tolérances.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNÉES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PRÉALABLEMENT A SPINREACT.

APLICACION AL SPIN640

INFORMATIONS DE TEST		VOLUME RÉACTIF	
Numéro	**	Vol. R1	240
Test	LDH	Vol. R2	60
Nom complet	LDH	Vol. R3	
Standard n°		Vol. R4	
VOLUME ÉCHANTILLON		RESULT SETUP	
Vol. Échantillon Stand.	5	Décimal	1
Vol. Échantillon Increas.		Unit	U/L
Vol. Échantillon Dec.		Pente	1
		Inter.	0
PARAMÈTRES RÉACTION			
Réac. Type	Cinétique	Direction	Diminution
Long. onde Primaire	340	Blanc réactif	0-0
Long. onde Second.		Temps réaction	50-70

APLICACION AL SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	LDH	No.	**
Full name	LDH	Print name	LDH
Reac. Type	Kinetic	Direction	Derease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	57 - 77
Vol. Sample	5 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

L'étalonnage est stable jusqu'à **32 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

Gamme de mesure: de la limite de la détection de 3,42 U/L à la limite de linéarité de 1600 U/L.

Si les résultats obtenus sont plus élevés que la limite de linéarité, il faut diluer 1/10 avec ClNa 9 g/L et multiplier le résultat par 10.

Précision:

	Intra-essai (n= 20)		Inter-essai (n= 20)	
	Moyenne (U/L)	400	785	392
SD	3,15	10,97	6,23	9,93
CV (%)	0,79	1,40	1,59	1,28

Sensibilité analytique: 1 U/L = 0,00009 ΔA/min.

Exactitude: les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT n'ont pas présenté de différences systématiques en comparaison avec d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus sur 50 échantillons ont été les suivants :

Coefficient de régression (r)²: 0,98382.

Équation de la droite de régression: y=0,8988x + 2,583.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier en fonction de l'analyseur utilisé.

BIBLIOGRAPHIE

1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

Ref: MD41214

 Cont.

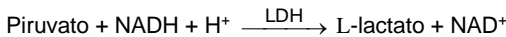
 R 1: 4 x 40 mL
 R 2: 2 x 20 mL

Determinação quantitativa de lactato desidrogenase (LDH)
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A lactato desidrogenase (LDH) cataliza a redução do piruvato pelo NADH, segundo a seguinte reacção:


 A velocidade de diminuição da concentração de NADH no meio, determinado fotométricamente, é proporcional à concentração catalítica de LDH na amostra ¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A lactato desidrogenase (LDH) é uma enzima, distribuída por todo o organismo humano. As maiores concentrações de LDH encontram-se no fígado, coração, rim, músculo esquelético e nos eritrócitos.

 O nível de LDH no soro apresenta-se elevado em doentes com doenças do fígado, enfarte do miocárdio, alterações renais, distrofias musculares e anemias. ^{1,4,5}

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

REAGENTES

R 1	Imidazole	65 mmol/L
Tampão	Piruvato	0,6 mmol/L
R 2	NADH	0,18 mmol/L
Substrato		

PREPARAÇÃO

Todos os reagentes estão prontos para utilização.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação.

Não utilizar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância do Branco a 340 nm < 1,00.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

 Soro¹. Separado o mais rapidamente possível das hemácias. Não usar oxalato como anticoagulante pois pode interferir com os resultados.

Não usar amostras hemolizadas. Estabilidade: 2 dias a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA¹

230-460 U/L

Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	240
Test	LDH	Vol. R2	60
Full Name	LDH	Vol. R3	
Standard nº		Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	5	Decimal	1 Slope 1
Vol. Sample Inceas.		Unit	U/L Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	50-70

APLICAÇÃO AO SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	LDH	No.	**
Full name	LDH	Print name	LDH
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	0-0	React. Time	57-77
Vol. Sample	5 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

Calibração pelo branco de reagente é estável até 32 dias. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO
Intervalo de medição: Desde o limite de detecção 3,42 U/L até ao limite de linearidade de 1600U/L.

Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir na proporção de 1:10 com CINA 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.

Precisão:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
Média (U/l)	400	785	392	773
SD	3,15	10,97	6,23	9,93
CV (%)	0,79	1,40	1,59	1,28

Sensibilidade analítica: 1 U/L = 0,00009 ΔA/min.

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

 Coeficiente de regressão (r)²: 0,98382.

Equação da recta de regressão: y= 0,8988x + 2,583.

As características do método podem variar de acordo com o analisador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: MD41214

Cont.

 R 1: 4 x 40 mL
 R 2: 2 x 20 mL