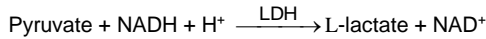


Quantitative determination of lactate dehydrogenase (LDH) IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Lactate dehydrogenase (LDH) catalyses the reduction of pyruvate by NADH, according 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

- Autoanalyzer Spintech 240.
- 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.

Temperature conversion factors

To correct results to other temperatures multiply by:

Assay temperature	Conversion factor to		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.33	1.92
30°C	0.75	1.00	1.43
37°C	0.52	0.70	1.00

REFERENCE VALUES¹

25°C	30°C	37°C
120-240 U/L	160-320 U/L	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: SPINTROL 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.

APPLICATION SPINTECH 240

Item Name LDH DATA INFORMATION Units U/L Decimals 0 ANALYSIS Type RATE W.Length 1 340 Method DGKC CORR SLOPE INTER 1.000 x + 0		CALIBRATION TYPE Linear STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 NORMAL RANGE (37°C) SERUM MALE 230 460 FEMALE 230 460	
Item Name LDH ASPIRATION KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME SAMPLE 5 µL REAGENT 1 240 µL REAGENT 2 60 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF ON R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water R1-B		DATA PROCESS ABSORBANCE LIMIT READ LOW -3.000 START END HIGH 3.000 MAIN 36 48 SUB ENDPOINT LIMIT LINEAR CHECK (%) 90 FACTOR Blank Correction 1.000 PROZONE CHECK START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	
MONITOR 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000			

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu.

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)	SD	392	773
Mean (U/L)	400	785	6,23	9,93
SD	3,15	10,97	1,59	1,28
CV (%)	0,79	1,40		

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

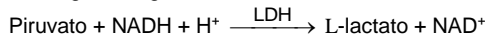
Ref: TK41214	Cont.	R 1:	10 x 25 mL
		R 2:	10 x 7 mL

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 Spintech 240.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

 Suero¹. Separado lo antes posible de los hematies. No usar oxalatos como anticoagulantes ya que interfieren en los resultados. No usar muestras hemolizadas. Estabilidad: 2 días a 2-8°C.

Factores de conversión de temperaturas

Los resultados pueden transformarse a otras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medición	Factor para convertir a		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,33	1,92
30°C	0,75	1,00	1,43
37°C	0,52	0,70	1,00

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.

APLICACIÓN AL SPINTECH 240

Item Name LDH DATA INFORMATION Units U/L Decimals 0 ANALYSIS Type RATE W.Length 1 340 Method DGKC CORR SLOPE INTER 1.000 x + 0		CALIBRATION TYPE Linear STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 NORMAL RANGE (37°C) SERUM MALE 230 460 FEMALE 230 460	
Item Name LDH ASPIRATION KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME SAMPLE 5 µL REAGENT 1 240 µL REAGENT 2 60 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF ON R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water R1-B MONITOR 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000		DATA PROCESS ABSORBANCE LIMIT READ LOW -3.000 START END HIGH 3.000 MAIN 36 48 SUB ENDPOINT LIMIT LINEAR CHECK (%) 90 FACTOR Blank Correction 1.000 PROZONE CHECK START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB.

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 NaCl 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:

 Coeficiente 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.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-1117, 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: TK41214

Cont.

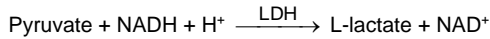
 R 1: 10 x 25 mL
 R 2: 10 x 7 mL

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		

PREPARATION

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 SPINTECH 240.
- 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.

Facteurs de conversion de températures

Les résultats peuvent être transformés dans d'autres températures en multipliant par:

Température de mesure	Facteur de conversion à		
	25 °C	30 °C	37 °C
25 °C	1,00	1,53	2,38
30 °C	0,65	1,00	1,56
37 °C	0,42	0,64	1,00

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.

APPLICATION AU SPINTECH 240

<p>Item Name LDH</p> <p><u>DATA INFORMATION</u></p> <p>Units U/L</p> <p>Decimals 0</p> <p><u>ANALYSIS</u></p> <p>Type RATE</p> <p>W.Length 1 340</p> <p>Method DGKC</p> <p><u>CORR</u></p> <p>SLOPE INTER</p> <p>1.000 x + 0</p>		<p><u>CALIBRATION</u></p> <p>TYPE Linear</p> <p>STANDARD</p> <p>#1 * #4</p> <p>#2 #5</p> <p>#3 #6</p> <p><u>NORMAL RANGE (37°C)</u></p> <p>SERUM MALE LOW HIGH</p> <p>230 460</p> <p>FEMALE 230 460</p>	
<p>Item Name LDH</p> <p><u>ASPIRATION</u></p> <p>KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double</p> <p>VOLUME</p> <p>SAMPLE 5 µL</p> <p>REAGENT 1 240 µL</p> <p>REAGENT 2 60 µL</p> <p>Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF ON</p> <p>R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water R1-B</p> <p><u>MONITOR</u></p> <p>0 LEVEL POINT 1</p> <p>SPAN 3.000</p>		<p><u>DATA PROCESS</u></p> <p><u>READ</u></p> <p>START END</p> <p>MAIN 36 48</p> <p>SUB</p> <p><u>ABSORBANCE LIMIT</u></p> <p>LOW -3.000</p> <p>HIGH 3.000</p> <p><u>ENDPOINT LIMIT</u></p> <p>LINEAR CHECK (%) 90</p> <p><u>FACTOR</u></p> <p>Blank Correction 1.000</p> <p><u>PROZONE CHECK</u></p> <p>START END LIMIT (%)</p> <p>FIRST</p> <p>SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High</p> <p>THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High</p>	

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB

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 NaCl 9 g/L et multiplier le résultat par 10.

Précision:

	Intra-essai (n= 20)		Inter-essai (n= 20)	
	400	785	392	773
Moyenne (U/L)	400	785	392	773
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: TK41214	Cont.	R 1:	10 x 25 mL
		R 2:	10 x 7 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 fotometricamente, é proporcional à concentração catalítica de LDH na amostra¹.

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 SPINTECH 240.
- 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.

Factores de conversão de temperaturas

Os resultados podem transformar-se para outras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medição	Factor para converter para		
	25 °C	30 °C	37 °C
25 °C	1,00	1,33	1,92
30 °C	0,75	1,00	1,43
37 °C	0,52	0,70	1,00

VALORES DE REFERENCIA¹

25°C	30°C	37°C
120-240 U/L	160-320 U/L	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: SPINCONTROL 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.

APLICAÇÃO AO SPINTECH 240

Item Name LDH			
<u>DATA INFORMATION</u>			
Units	U/L		
Decimals	0		
<u>ANALYSIS</u>			
Type	RATE		
W.Length 1	340		
Method	DGKC		
<u>CORR</u>			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name LDH			
<u>ASPIRATION</u>			
KIND	Single	✓ Double	
<u>VOLUME</u>			
SAMPLE	5	µL	
REAGENT 1	240	µL	
REAGENT 2	60	µL	
Third Mix	✓ OFF	ON	
R1 Blank	✓ Water	R1-B	
<u>MONITOR</u>			
0 LEVEL POINT	1		
SPAN	3.000		
		<u>CALIBRATION</u>	
TYPE	Linear		
<u>STANDARD</u>			
#1 *	#4		
#2	#5		
#3	#6		
<u>NORMAL RANGE (37°C)</u>			
SERUM	MALE	230	460
	FEMALE	230	460
		<u>DATA PROCESS</u>	
<u>READ</u>			
START	END	LOW	-3.000
MAIN 36	48	HIGH	3.000
SUB			
<u>ENDPOINT LIMIT</u>			
LINEAR CHECK (%) 90			
<u>FACTOR</u>			
Blank Correction	1.000		
<u>PROZONE CHECK</u>			
START	END	LIMIT (%)	
FIRST		✓ Low High	
SECOND		✓ Low High	
THIRD		✓ Low High	

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB.

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 NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.

Precisão:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	Média (U/l)			
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: TK41214

Cont.

 R 1: 10 x 25 mL
 R 2: 10 x 7 mL