

LDH 21 FS*

Présentation

Référence

1 4251 99 10 920

Composition du kit



800 (4 x 200)

Emploi Prévu

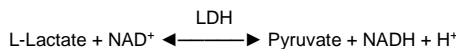
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la lactate déshydrogénase (LDH) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur DiaSys respons[®]910 automatisé.

Intérêt Clinique

La lactate déshydrogénase (LDH) est une enzyme, composée de cinq isoenzymes différentes qui catalysent l'interconversion de la L-lactate et du pyruvate. La LDH est présente dans le cytoplasme de tous les tissus humains, avec des concentrations plus élevées dans le foie, le cœur et le muscle squelettique et des concentrations plus faibles dans les érythrocytes, le pancréas, le rein et l'estomac. On observe une augmentation de l'activité de la LDH dans un grand nombre de situations pathologiques, comme l'infarctus du myocarde, les maladies du foie et du sang, les affections cancéreuses ou musculaires. Cependant, en raison de la faible spécificité d'organe de la LDH, la mesure de ses iso-enzymes ou d'autres enzymes comme la phosphatase alcaline ou les transaminases ALAT/ASAT est nécessaire pour établir un diagnostic différentiel. [1,2]

Méthode

Méthode optimisée selon IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [modifiée].



Réactifs

Composants et Concentrations

| | | |
|----------------------------|--------|------------|
| R1 : N-Méthyle-D-Glucamine | pH 8,4 | 420 mmol/L |
| L-Lactate | | 65 mmol/L |
| R2 : NAD ⁺ | | 50 mmol/L |

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [4] :

| | | |
|------------|-------|------------------|
| 7 jours | entre | +20 °C et +25 °C |
| 4 jours | entre | +4 °C et +8 °C |
| 6 semaines | entre | -20 °C |

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant TruCal U sont standardisées par rapport à la méthode de référence de l'IFCC. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

| | Référence | Présentation |
|----------|------------------|--------------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20 x 3 mL |
| | 5 9100 99 10 064 | 6 x 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL |

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

| | |
|---|------------|
| Domaine de mesure jusqu'à 1500 U/L. En cas d'activité plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun. | |
| Limite de détection** | 35 U/L |
| Stabilité à bord de l'analyseur | 8 semaines |
| Stabilité de calibration | 1 semaine |

| Substance interférente | Interférences ≤ 10 % jusqu'à | Concentration de l'analyte [U/L] |
|----------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Acide ascorbique | 30 mg/dL | 183 |
| | 30 mg/dL | 277 |
| Bilirubine (conjuguée) | 60 mg/dL | 172 |
| | 60 mg/dL | 265 |
| Bilirubine (non conjuguée) | 60 mg/dL | 208 |
| | 60 mg/dL | 265 |
| Lipémie (Triglycérides) | 2000 mg/dL | 183 |
| | 2000 mg/dL | 265 |
| Sulfapyridine | 30 mg/dL | 172 |
| | 30 mg/dL | 271 |
| Sulfasalazine | 30 mg/dL | 182 |
| | 30 mg/dL | 269 |

L'hémoglobine interfère à de faibles concentrations.

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5,6].

| Précision | | | |
|------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Intra série (n=20) | Echantillon 1 | Echantillon 2 | Echantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 117 | 278 | 1016 |
| CV [%] | 3,14 | 1,97 | 0,964 |
| Précision totale CLSI (n=80) | | | |
| | Echantillon 1 | Echantillon 2 | Echantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 108 | 268 | 1021 |
| CV [%] | 4,25 | 4,11 | 2,84 |

| Comparaison de méthodes (n=211) | |
|---------------------------------|---------------------|
| Test x | LDH concurrent |
| Test y | LDH 21 FS de DiaSys |
| Pente | 0,993 |
| Ordonnée à l'origine | 6,15 U/L |
| Coefficient de corrélation | 0,995 |

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de Conversion

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

Valeurs Usuelles

| | Féminin | | Masculin | |
|--------------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|
| | [U/L] < 247 | [μ kat/L] < 4,12 | [U/L] < 248 | [μ kat/L] < 4,14 |
| Adultes [7] | | | | |
| Enfants [8] | | | | |
| 1 – 30 jour(s) | 145 – 765 | 2,42 – 12,8 | 125 – 735 | 2,09 – 12,3 |
| 31 – 365 jours | 190 – 420 | 3,17 – 7,01 | 170 – 450 | 2,84 – 7,52 |
| 1 – 3 ans | 165 – 395 | 2,76 – 6,60 | 155 – 345 | 2,59 – 5,76 |
| 4 – 6 ans | 135 – 345 | 2,25 – 5,76 | 155 – 345 | 2,59 – 5,76 |
| 7 – 9 ans | 140 – 280 | 2,34 – 4,68 | 145 – 300 | 2,42 – 5,01 |
| 10 – 12 ans | 120 – 260 | 2,00 – 4,34 | 120 – 325 | 2,00 – 5,43 |
| 13 – 15 ans | 100 – 275 | 1,67 – 4,59 | 120 – 290 | 2,00 – 4,84 |
| 16 – 18 ans | 105 – 230 | 1,75 – 3,84 | 105 – 235 | 1,75 – 3,92 |

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89-94.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company;1999. 617-721.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab med 2007; 45(9): 1240-1243.
4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2010. p. 52-3.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 3: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40:643-48.
8. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric reference ranges. 6th Edition. Washington: AACC Press:2007:140.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

LDH 21 FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

| Identification | |
|-------------------------------------|-------|
| This method is usable for analysis: | Yes |
| Twin reaction: | No |
| Name: | LDH21 |
| Shortcut: | |
| Reagent barcode reference: | 074 |
| Host reference: | |

| Technic | |
|---------------------------------------|----------------|
| Type: | Linear Kinetic |
| First reagent:[μ L] | 160 |
| Blank reagent | Yes |
| Sensitive to light | |
| Second reagent:[μ L] | 40 |
| Blank reagent | No |
| Sensitive to light | |
| Main wavelength:[nm] | 340 |
| Secondary wavelength:[nm] | 405 |
| Polychromatic factor: | 1.000 |
| 1 st reading time [min:sec] | 06:24 |
| Last reading time [min:sec] | 09:48 |
| Reaction way: | Increasing |
| Linear Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance li | 0.6000 |
| Linearity: Maximum deviation [%] | 100 |
| Fixed Time Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Endpoint | |
| Stability: Largest remaining slope | |
| Prozone Limit [%] | |

| Reagents | |
|----------|--|
| Decimals | |
| Units | |

| Sample | |
|--------------------------------------|------------------|
| Diluent | DIL A (NaCl) |
| Hemolysis: | |
| Agent [μ L] | 0 (no hemolysis) |
| Cleaner | |
| Sample [μ L] | 0 |
| Technical limits | |
| Concentration technical limits-Lower | 35 |
| Concentration technical limits-Upper | 1500 |
| SERUM | |
| Normal volume [μ L] | 3 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 3 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| URIN | |
| Normal volume [μ L] | 3 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 3 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| PLASMA | |
| Normal volume [μ L] | 3 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 3 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| CSF | |
| Normal volume [μ L] | 3 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 3 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| Whole blood | |
| Normal volume [μ L] | 3 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | 1 |
| Above normal volume [μ L] | 3 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |

| Results | |
|---------------------------|-------|
| Decimals | 1 |
| Units | U/L |
| Correlation factor-Offset | 0.000 |
| Correlation factor-Slope | 1.000 |

| Range | |
|-------------|----------|
| Gender | Male |
| Age | |
| SERUM | >= <=248 |
| URINE | |
| PLASMA | >= <=248 |
| CSF | |
| Whole blood | |
| Gender | Female |
| Age | |
| SERUM | >= <=247 |
| URINE | |
| PLASMA | >= <=247 |
| CSF | |
| Whole blood | |

| Contaminants | |
|---|--|
| Please refer to r910 Carryover Pair Table | |

| Calibrators details | |
|---------------------|----------------|
| Calibrator list | Concentration |
| Cal. 1/Blank | 0 |
| Cal. 2 | * |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| | Max delta abs. |
| Cal. 1 | 0.002 |
| Cal. 2 | 0.004 |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| Drift limit [%] | 0.8 |

| Calculations | |
|--------------|---|
| Model | X |
| Degree | 1 |

* Enter calibrator value