

## LDH 21 FS\*

### Bestellinformation

#### Bestell-Nr.

1 4251 99 10 920

#### Packungsgröße



800 (4 x 200)

### Verwendungszweck

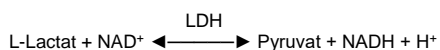
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Lactatdehydrogenase (LDH) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Zusammenfassung

Lactatdehydrogenase (LDH) ist ein Enzym, das aus fünf Isoenzymen besteht und die reversible Umwandlung von L-Lactat zu Pyruvat katalysiert. LDH liegt im Cytoplasma allen menschlichen Gewebes vor, mit höheren Konzentrationen in Leber, Herz und Skelettmuskulatur und niedrigeren Werten in Erythrozyten, Pankreas, Nieren und Magen. Erhöhte LDH-Aktivitäten treten bei einer Reihe pathologischer Zustände wie Myokardinfarkt, Leber, Muskel-, hämatologischen und malignen Erkrankungen auf. Wegen der fehlenden Spezifität von LDH ist für eine Differentialdiagnose die Bestimmung der LDH-Isoenzyme oder anderer Enzyme wie alkalischer Phosphatase oder ALAT/ASAT notwendig. [1,2]

### Methode

Optimierter UV-Test nach IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [modifiziert].



### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

|                                |        |            |
|--------------------------------|--------|------------|
| <b>R1:</b> N-Methyl-D-Glucamin | pH 8,4 | 420 mmol/L |
| L-Lactat                       |        | 65 mmol/L  |
| <b>R2:</b> NAD <sup>+</sup>    |        | 50 mmol/L  |

### Lagerung und Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Reagenzien nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
3. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
4. Nur für professionelle Anwendung.

### Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

### Benötigte Materialien

Übliche Laborausüstung

### Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Haltbarkeit [4]:

|          |     |            |
|----------|-----|------------|
| 7 Tage   | bei | 20 – 25 °C |
| 4 Tage   | bei | 4 – 8 °C   |
| 6 Wochen | bei | –20 °C     |

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

### Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal U wurden gegen die Originalformulierung der IFCC standardisiert. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

|          | Bestell-Nr.      | Packungsgröße |
|----------|------------------|---------------|
| 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      |

### Leistungsmerkmale

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

|   |          |
|---|----------|
| Messbereich bis 1500 U/L.<br>Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen. |          |
| Nachweisgrenze**  | 35 U/L   |
| Stabilität im Gerät   | 8 Wochen |
| Kalibrationsstabilität  | 1 Woche  |

| Störende Substanz        | Interferenzen<br>≤ 10 % bis | Analytkonzentration<br>[U/L] |
|--------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Ascorbinsäure            | 30 mg/dL                    | 183                          |
|                          | 30 mg/dL                    | 277                          |
| Bilirubin (konjugiert)   | 60 mg/dL                    | 172                          |
|                          | 60 mg/dL                    | 265                          |
| Bilirubin (unkonjugiert) | 60 mg/dL                    | 208                          |
|                          | 60 mg/dL                    | 265                          |
| Lipämie (Triglyceride)   | 2000 mg/dL                  | 183                          |
|                          | 2000 mg/dL                  | 265                          |
| Sulfapyridin             | 30 mg/dL                    | 172                          |
|                          | 30 mg/dL                    | 271                          |
| Sulfasalazin             | 30 mg/dL                    | 182                          |
|                          | 30 mg/dL                    | 269                          |

**Hemoglobin** interferiert bei geringen Konzentrationen.  
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5,6].

| Präzision                    |         |         |         |
|------------------------------|---------|---------|---------|
| In der Serie (n=20)          | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [U/L]             | 117     | 278     | 1016    |
| VK [%]                       | 3,14    | 1,97    | 0,964   |
| Totale Präzision CLSI (n=80) | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [U/L]             | 108     | 268     | 1021    |
| VK [%]                       | 4,25    | 4,11    | 2,84    |

| Methodenvergleich (n=211) |                  |
|---------------------------|------------------|
| Test x                    | Mitbewerber LDH  |
| Test y                    | DiaSys LDH 21 FS |
| Steigung                  | 0,993            |
| Achsenabschnitt           | 6,15 U/L         |
| Korrelationskoeffizient   | 0,995            |

\*\* gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

### Umrechnungsfaktor

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

## Referenzbereiche

|                          | Weiblich       |                          | Männlich       |                          |
|--------------------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|
|                          | [U/L]<br>< 247 | [ $\mu$ kat/L]<br>< 4,12 | [U/L]<br>< 248 | [ $\mu$ kat/L]<br>< 4,14 |
| <b>Erwachsene</b><br>[7] |                |                          |                |                          |
| <b>Kinder</b> [8]        |                |                          |                |                          |
| 1 – 30 Tag(e)            | 145 – 765      | 2,42 – 12,8              | 125 – 735      | 2,09 – 12,3              |
| 31 – 365 Tage            | 190 – 420      | 3,17 – 7,01              | 170 – 450      | 2,84 – 7,52              |
| 1 – 3 Jahr(e)            | 165 – 395      | 2,76 – 6,60              | 155 – 345      | 2,59 – 5,76              |
| 4 – 6 Jahre              | 135 – 345      | 2,25 – 5,76              | 155 – 345      | 2,59 – 5,76              |
| 7 – 9 Jahre              | 140 – 280      | 2,34 – 4,68              | 145 – 300      | 2,42 – 5,01              |
| 10 – 12 Jahre            | 120 – 260      | 2,00 – 4,34              | 120 – 325      | 2,00 – 5,43              |
| 13 – 15 Jahre            | 100 – 275      | 1,67 – 4,59              | 120 – 290      | 2,00 – 4,84              |
| 16 – 18 Jahre            | 105 – 230      | 1,75 – 3,84              | 105 – 235      | 1,75 – 3,92              |

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

## Literatur

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://clinfx.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  
Deutschland  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Flüssig Stabil

## 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:[ $\mu$ L]              | 160            |
| Blank reagent                         | Yes            |
| Sensitive to light                    |                |
| Second reagent:[ $\mu$ 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 [ $\mu$ L]                     | 0 (no hemolysis) |
| Cleaner                              |                  |
| Sample [ $\mu$ L]                    | 0                |
| Technical limits                     |                  |
| Concentration technical limits-Lower | 35               |
| Concentration technical limits-Upper | 1500             |
| SERUM                                |                  |
| Normal volume [ $\mu$ L]             | 3                |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [ $\mu$ L]       |                  |
| Below normal dilution (factor)       | 1                |
| Above normal volume [ $\mu$ L]       | 3                |
| Above normal dilution (factor)       | 6                |
| URIN                                 |                  |
| Normal volume [ $\mu$ L]             | 3                |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [ $\mu$ L]       |                  |
| Below normal dilution (factor)       | 1                |
| Above normal volume [ $\mu$ L]       | 3                |
| Above normal dilution (factor)       | 6                |
| PLASMA                               |                  |
| Normal volume [ $\mu$ L]             | 3                |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [ $\mu$ L]       |                  |
| Below normal dilution (factor)       | 1                |
| Above normal volume [ $\mu$ L]       | 3                |
| Above normal dilution (factor)       | 6                |
| CSF                                  |                  |
| Normal volume [ $\mu$ L]             | 3                |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [ $\mu$ L]       |                  |
| Below normal dilution (factor)       | 1                |
| Above normal volume [ $\mu$ L]       | 3                |
| Above normal dilution (factor)       | 6                |
| Whole blood                          |                  |
| Normal volume [ $\mu$ L]             | 3                |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [ $\mu$ L]       |                  |
| Below normal dilution (factor)       | 1                |
| Above normal volume [ $\mu$ 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