

## LDH 21 FS\*

### Bestellinformation

#### Bestell-Nr.

1 4251 99 10 964

#### Packungsgröße



900 (R1: 6 x 150, R2: 6 x 150)

### Verwendungszweck

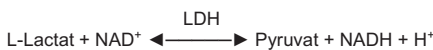
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Lactatdehydrogenase (LDH) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

### 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

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

### Lagerung und Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegebenen 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 Laborausrüstung

### 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 von 43 U/L bis 1500 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	15 U/L
Stabilität im Gerät	12 Wochen
Kalibrationsstabilität	9 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	60 mg/dL
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL
Sulfapyridin	30 mg/dL
Sulfasalazin	30 mg/dL

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]	106	265	990
VK [%]	1,85	0,824	1,89
Totale Präzision CLSI (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	104	254	978
VK [%]	2,16	1,70	1,87

Methodenvergleich (n=216)	
Test x	DiaSys LDH 21 FS
Test y	Mitbewerber LDH
Steigung	0,998
Achsenabschnitt	-0,628 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

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

### Umrechnungsfaktor

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

## Referenzbereiche

	Weiblich		Männlich	
	[U/L]	[µkat/L]	[U/L]	[µkat/L]
<b>Erwachsene</b> [7]	< 247	< 4,12	< 248	< 4,14
<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

Chemistry code 10 425

### 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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.5
Sample vol (U)	1.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	LDH21
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	410
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.5	1.5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

# entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	40
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.0
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999