

## LDH 21 FS\*

### Información de Pedido

N° de pedido

1 4251 99 10 920

Tamaño del envase



800 (4 x 200)

### Uso Previsto

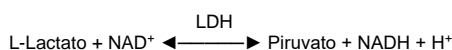
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la lactato deshidrogenasa (LDH) en suero humano o plasma heparinizado en DiaSys respons<sup>®</sup>910 automatizado.

### Resumen

La lactato deshidrogenasa (LDH) es una enzima, constituida por cinco isoenzimas diferentes que catalizan la interconversión de la L-lactato y del piruvato. La LDH está presente en el citoplasma de todos los tejidos humanos con las concentraciones más elevadas en el hígado, el corazón y el músculo esquelético, y más bajos en los eritrocitos, el páncreas, riñón y estómago. Actividades de la LDH incrementadas se encuentran en una variedad de condiciones patológicas tales como el infarto de miocardio, cáncer, las enfermedades del hígado, sangre o músculo. Sin embargo, debido a la falta de especificidad por un órgano, la determinación de sus isoenzimas u otras enzimas como la fosfatasa alcalina o ALT/AST es necesaria para el diagnóstico diferencial. [1,2]

### Método

Test optimizado según la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [modificado].



### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

R1: N-Metil-D-Glucamina pH 8,4 420 mmol/L  
L-Lactato 65 mmol/L  
R2: NAD<sup>+</sup> 50 mmol/L

### Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz.

### Advertencias y Precauciones

- El reactivo 1 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

### Manipulación de Desechos

Reemitirse a los requerimientos legales locales.

### Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

### Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

### Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Estabilidad [4]:

7 días de 20 a 25 °C  
4 días de 4 a 8 °C  
6 semanas de -20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

### Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador TruCal U son estandarizado frente a la fórmula original de la IFCC. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
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

### Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición hasta 1500 U/L. En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	35 U/L
Estabilidad en el analizador	8 semanas
Estabilidad de la calibración	1 semana

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	183
	30 mg/dL	277
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	172
	60 mg/dL	265
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	208
	60 mg/dL	265
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL	183
	2000 mg/dL	265
Sulfapyridina	30 mg/dL	172
	30 mg/dL	271
Sulfasalazina	30 mg/dL	182
	30 mg/dL	269

La hemoglobina interfiere a bajas concentraciones.

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5,6].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	117	278	1016
CV [%]	3,14	1,97	0,964
Precisión total CLSI (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	108	268	1021
CV [%]	4,25	4,11	2,84

Comparación de métodos (n=211)	
Test x	LDH competidora
Test y	LDH 21 FS de DiaSys
Pendiente	0,993
Intersección	6,15 U/L
Coefficiente de correlación	0,995

\*\* según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

### Factor de Conversión

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

## Valores de Referencia

	Femenino		Masculino	
	[U/L] < 247	[ $\mu$ kat/L] < 4,12	[U/L] < 248	[ $\mu$ kat/L] < 4,14
<b>Adultos [7]</b>				
<b>Niños [8]</b>				
1 – 30 día(s)	145 – 765	2,42 – 12,8	125 – 735	2,09 – 12,3
31 – 365 días	190 – 420	3,17 – 7,01	170 – 450	2,84 – 7,52
1 – 3 año(s)	165 – 395	2,76 – 6,60	155 – 345	2,59 – 5,76
4 – 6 años	135 – 345	2,25 – 5,76	155 – 345	2,59 – 5,76
7 – 9 años	140 – 280	2,34 – 4,68	145 – 300	2,42 – 5,01
10 – 12 años	120 – 260	2,00 – 4,34	120 – 325	2,00 – 5,43
13 – 15 años	100 – 275	1,67 – 4,59	120 – 290	2,00 – 4,84
16 – 18 años	105 – 230	1,75 – 3,84	105 – 235	1,75 – 3,92

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

## Bibliografía

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://clinfo.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 Alemania  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable

## 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