

LDH FS* IFCC

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Laktatdehydrogenase (LDH) in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 4211 99 10 964

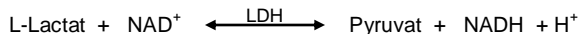
R1: 6 x 150 Bestimmungen

R2: 6 x 150 Bestimmungen

Methode

Optimierter Test nach IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) und DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie)

Prinzip



Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: N-Methyl-D-Glucamin pH 9,40 420 mmol/L
L-Lactat 65 mmol/L

R2: NAD⁺ 50 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden, Reagenzien nicht einfrieren und vor Lichteinstrahlung schützen!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
- 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.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Stabilität [1]:

4 Tage bei 20 – 25 °C

6 Wochen bei 4 – 8 °C

Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Diese Methode wurde gegen die Originalformulierung der IFCC standardisiert. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N und P Kontrollen gemessen werden. 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

Messbereich bis 1200 U/L (20 µkat/L) LDH (bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	6 U/L (0,1 µkat/L) LDH
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	2 Wochen

Interferenzen < 10% durch
Ascorbinsäure bis 30 mg/dL mg/dL
Konjugiertes Bilirubin bis 55 mg/dL
Unkonjugiertes Bilirubin bis 40 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 1800 mg/dL
Hämoglobin interferiert bei geringen Konzentrationen; weist auf Zerstörung von Erythrocyten und damit Freisetzung von LDH hin
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	122	183	416
Mittelwert [µkat/L]	2,04	3,04	6,94
Variationskoeffizient [%]	2,05	0,95	0,89
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	175	356	393
Mittelwert [µkat/L]	2,92	5,93	6,55
Variationskoeffizient [%]	1,88	1,33	1,88

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber LDH
Test y	DiaSys LDH FS IFCC
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	-17,0 U/L (-0,284 µkat/L)
Korrelationskoeffizient	r = 0,998

** niedrigste messbare Aktivität, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

Umrechnungsfaktor

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

Referenzbereich

	Weiblich	Männlich
Erwachsene [2]	< 247 U/L	< 248 U/L
Kinder [3]		
1 – 30 Tag(e)	145 – 765 U/L	125 – 735 U/L
31 Tage – 1 Jahr	190 – 420 U/L	170 – 450 U/L
1 – 3 Jahr(e)	165 – 395 U/L	155 – 345 U/L
4 – 6 Jahre	135 – 345 U/L	155 – 345 U/L
7 – 9 Jahre	140 – 280 U/L	145 – 300 U/L
10 – 12 Jahre	120 – 260 U/L	120 – 325 U/L
13 – 15 Jahre	100 – 275 U/L	120 – 290 U/L
16 – 18 Jahre	105 – 230 U/L	105 – 235 U/L

	Weiblich	Männlich
Erwachsene [2]	< 4,12 µkat/L	< 4,14 µkat/L
Kinder [3]		
1 – 30 Tag(e)	2,42 – 12,8 µkat/L	2,09 – 12,3 µkat/L
31 Tage – 1 Jahr	3,17 – 7,01 µkat/L	2,84 – 7,52 µkat/L
1 – 3 Jahr(e)	2,76 – 6,60 µkat/L	2,59 – 5,76 µkat/L
4 – 6 Jahre	2,25 – 5,76 µkat/L	2,59 – 5,76 µkat/L
7 – 9 Jahre	2,34 – 4,68 µkat/L	2,42 – 5,01 µkat/L
10 – 12 Jahre	2,00 – 4,34 µkat/L	2,00 – 5,43 µkat/L
13 – 15 Jahre	1,67 – 4,59 µkat/L	2,00 – 4,84 µkat/L
16 – 18 Jahre	1,75 – 3,84 µkat/L	1,75 – 3,92 µkat/L

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

Literatur

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
2. 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.
3. Soldin JS, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACC Press; 1995: p. 95.
4. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie. (German Society for Clinical Chemistry). Recommendation for the determination of the catalytic concentration of lactate dehydrogenase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993; 31: 897-9.
5. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89-94.
6. 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.
7. 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.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

LDH FS IFCC

Chemistry code 10 421

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	LDH
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