

# LDH FS\*

## IFCC

### Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Lactatdehydrogenase (LDH) in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen

#### Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße				
1 4211 99 10 021	R1	5 x	20 mL	+	R2 1 x 25 mL
1 4211 99 10 704	R1	8 x	50 mL	+	R2 8 x 12,5 mL
1 4211 99 10 930	R1	4 x	20 mL	+	R2 2 x 10 mL
1 4211 99 90 305	R1	10 x	12 mL	+	R2 2 x 20 mL

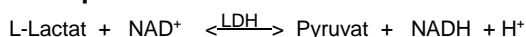
#### Zusammenfassung [1,2]

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.

#### Methode

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

#### Prinzip



#### Reagenzien

##### Bestandteile und Konzentrationen

<b>R1:</b>	N-Methyl-D-Glucamin	pH 9,40	420 mmol/L
	L-Lactat		65 mmol/L
<b>R2:</b>	NAD <sup>+</sup>		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!

Reagenz 2 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

##### Substratstart

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

##### Probenstart

4 Teile R1 + 1 Teil R2 mischen

(z.B. 20 mL R1 + 5 mL R2) = Gebrauchsreagenz.

Haltbarkeit: 12 Stunden bei 2 – 8 °C  
2 Stunden bei 15 – 25 °C

Das Gebrauchsreagenz vor Lichteinstrahlung schützen!

#### Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L

Übliche Laborausrüstung

#### Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma.

Stabilität [4]:

4 Tage bei 20 – 25 °C

6 Wochen bei 4 – 8 °C

Kontaminierte Proben verwerfen!

#### Testschema

**Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.**

Wellenlänge	340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert

##### Substratstart

	Reagenzien-leerwert	Probe
<b>Probe oder Kalibrator</b>	-	20 µL
<b>Aqua dest.</b>	20 µL	-
<b>Reagenz 1</b>	1000 µL	1000 µL
Mischen, ca. 1 – 5 Min. inkubieren, dann zufügen:		
<b>Reagenz 2</b>	250 µL	250 µL
Mischen, Extinktion nach 1 Min. ablesen und Stoppuhr starten. Extinktion wieder nach 1, 2 und 3 Min. ablesen.		

##### Probenstart

	Reagenzien-leerwert	Probe
<b>Probe oder Kalibrator</b>	-	20 µL
<b>Aqua dest.</b>	20 µL	-
<b>Gebrauchsreagenz</b>	1000 µL	1000 µL
Mischen, Extinktion nach 1 Min. ablesen und Stoppuhr starten. Extinktion wieder nach 1, 2 und 3 Min. ablesen.		

## Berechnung

### Mit Faktor

Aus den abgelesenen Extinktionen wird  $\Delta E/\text{min}$  berechnet und mit dem entsprechenden Faktor aus der folgenden Tabelle multipliziert:

$$\Delta E/\text{min} \times \text{Faktor} = \text{LDH-Aktivität [U/L]}$$

### Substratstart

340 nm	10080
334 nm	10275
365 nm	18675

### Probenstart

340 nm	8095
334 nm	8250
365 nm	15000

### Mit Kalibrator

$$\text{LDH [U/L]} = \frac{\Delta E/\text{min Probe}}{\Delta E/\text{min Kalibrator}} \times \text{Konz. Kalibrator [U/L]}$$

### Umrechnungsfaktor

$$\text{LDH [U/L]} \times 0,0167 = \text{LDH [\mu kat/L]}$$

## Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen 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

An automatisierten Systemen ist der Test zur Bestimmung von LDH-Aktivitäten bis 1200 U/L geeignet.

Bei manueller Bestimmung ist der Test für LDH-Aktivitäten geeignet, die maximal einem  $\Delta E/\text{min}$  von 0,15 bei 340 und 334 nm oder bis 0,08 bei 365 nm entsprechen.

Wird dieser Wert überschritten, sollen die Proben 1+10 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 11 multipliziert werden.

### Spezifität/Interferenzen

Es treten keine Interferenzen mit Ascorbinsäure bis 30 mg/dL, Bilirubin bis 40 mg/dL und Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride auf. Hämolyse stört, da LDH aus Erythrozyten freigesetzt wird. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5].

### Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze sind 5 U/L.

### Präzision

In der Serie n = 20	Mittelwert [U/L]	Standard- abweichung [U/L]	VK [%]
Probe 1	178	2,00	1,12
Probe 2	187	2,12	1,14
Probe 3	566	2,27	0,40

Von Tag zu Tag n = 20	Mittelwert [U/L]	Standard- abweichung [U/L]	VK [%]
Probe 1	170	1,62	0,95
Probe 2	176	2,48	1,41
Probe 3	566	3,61	0,64

## Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys LDH FS IFCC (y) mit dem IFCC-Referenzreagenz (x) wurden mit 51 Proben folgende Ergebnisse erhalten:  $y = 0,949x + 8,451$  U/L;  $r = 0,998$ .

Beim Vergleich mit einem kommerziell erhältlichen Test wurden mit 216 Proben folgende Ergebnisse erhalten:  
 $y = 0,988x + 0,504$  U/L;  $r = 0,999$ .

## Referenzbereiche

	Weiblich [U/L]	Männlich [U/L]	Weiblich [μkat/L]	Männlich [μkat/L]
Erwachsene [6]	< 247	< 248	< 4,12	< 4,14
Kinder [7]				
1 - 30 Tag(e)	145 - 765	125 - 735	2,42 - 12,8	2,09 - 12,3
31 Tage - 1 Jahr	190 - 420	170 - 450	3,17 - 7,01	2,84 - 7,52
1 - 3 Jahr(e)	165 - 395	155 - 345	2,76 - 6,60	2,59 - 5,76
4 - 6 Jahre	135 - 345	155 - 345	2,25 - 5,76	2,59 - 5,76
7 - 9 Jahre	140 - 280	145 - 300	2,34 - 4,68	2,42 - 5,01
10 - 12 Jahre	120 - 260	120 - 325	2,00 - 4,34	2,00 - 5,43
13 - 15 Jahre	100 - 275	120 - 290	1,67 - 4,59	2,00 - 4,84
16 - 18 Jahre	105 - 230	105 - 235	1,75 - 3,84	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. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. 89–94.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. 617–721.
3. 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.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
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. 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.
7. Soldin JS, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACC Press; 1995:95.
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