

LDH FS* IFCC

CODE CQN : DR

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du lactate déshydrogénase (LDH) dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 4211 99 10 964

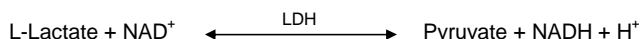
R1 : 6 x 150 déterminations

R2 : 6 x 150 déterminations

Méthode

Méthode optimisée selon IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) et DGKC (Société Allemande de Chimie Clinique)

Principe



Réactifs

Composants et concentrations

R1 : N-Méthyl-D-Glucamine	pH 9,40	420 mmol/L
L-Lactate		65 mmol/L
R2 : NAD ⁺		50 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C, protégés de la lumière et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [1] :

4 jours entre +20 et +25 °C

6 semaines entre +4 et +8 °C

Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Cette méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence de l'IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab N et P devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
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

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 1200 U/L (20 µkat/L) de LDH (en cas d'activité plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	6 U/L (0,1 µkat/L) de LDH
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	2 semaines

Interférences < 10% par
Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L
Bilirubine conjuguée jusqu'à 550 mg/L
Bilirubine non conjuguée jusqu'à 400 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 18 g/L
Hémoglobine produit une interférence élevée ; indique une destruction des érythrocytes avec un dégagement du LDH
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	122	183	416
Moyenne [µkat/L]	2,04	3,04	6,94
Coefficient de variation [%]	2,05	0,95	0,89
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	175	356	393
Moyenne [µkat/L]	2,92	5,93	6,55
Coefficient de variation [%]	1,88	1,33	1,88

Comparaison de méthodes (n=100)	
Méthode x	LDH de Siemens
Méthode y	DiaSys LDH FS
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	-17,0 U/L (-0,284 µkat/L)
Coefficient de corrélation	r = 0,998

** Activité mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Facteur de conversion

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

Valeurs de référence

	Féminin	Masculin
Adultes [2]	< 247 U/L	< 248 U/L
Enfants [3]		
1 – 30 jour(s)	145 – 765 U/L	125 – 735 U/L
31 jours – 1 an	190 – 420 U/L	170 – 450 U/L
1 – 3 an(s)	165 – 395 U/L	155 – 345 U/L
4 – 6 ans	135 – 345 U/L	155 – 345 U/L
7 – 9 ans	140 – 280 U/L	145 – 300 U/L
10 – 12 ans	120 – 260 U/L	120 – 325 U/L
13 – 15 ans	100 – 275 U/L	120 – 290 U/L
16 – 18 ans	105 – 230 U/L	105 – 235 U/L

	Féminin	Masculin
Adultes [2]	< 4,12 µkat/L	< 4,14 µkat/L
Enfants [3]		
1 – 30 jour(s)	2,42 – 12,8 µkat/L	2,09 – 12,3 µkat/L
31 jours – 1 an	3,17 – 7,01 µkat/L	2,84 – 7,52 µkat/L
1 – 3 an(s)	2,76 – 6,60 µkat/L	2,59 – 5,76 µkat/L
4 – 6 ans	2,25 – 5,76 µkat/L	2,59 – 5,76 µkat/L
7 – 9 ans	2,34 – 4,68 µkat/L	2,42 – 5,01 µkat/L
10 – 12 ans	2,00 – 4,34 µkat/L	2,00 – 5,43 µkat/L
13 – 15 ans	1,67 – 4,59 µkat/L	2,00 – 4,84 µkat/L
16 – 18 ans	1,75 – 3,84 µkat/L	1,75 – 3,92 µkat/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

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.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

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