

LDH 21 FS*

Présentation

Référence

1 4251 99 10 964

Composition du kit

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

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la lactate déshydrogénase (LDH) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

La lactate déshydrogénase (LDH) est une enzyme, composée de cinq isoenzymes différentes qui catalysent l'interconversion de la L-lactate et du pyruvate. La LDH est présente dans le cytoplasme de tous les tissus humains, avec des concentrations plus élevées dans le foie, le cœur et le muscle squelettique et des concentrations plus faibles dans les érythrocytes, le pancréas, le rein et l'estomac. On observe une augmentation de l'activité de la LDH dans un grand nombre de situations pathologiques, comme l'infarctus du myocarde, les maladies du foie et du sang, les affections cancéreuses ou musculaires. Cependant, en raison de la faible spécificité d'organe de la LDH, la mesure de ses iso-enzymes ou d'autres enzymes comme la phosphatase alcaline ou les transaminases ALAT/ASAT est nécessaire pour établir un diagnostic différentiel. [1,2]

Méthode

Méthode optimisée selon IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [modifiée].



Réactifs

Composants et Concentrations

R1 : N-Méthyle-D-Glucamine pH 8,4 420 mmol/L
L-Lactate 65 mmol/L
R2 : NAD⁺ 50 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- 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.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [4] :

7 jours entre +20 °C et +25 °C
4 jours entre +4 °C et +8 °C
6 semaines entre -20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant TruCal U sont standardisées par rapport à la méthode de référence de l'IFCC. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
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

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure de 43 U/L jusqu'à 1500 U/L. En cas d'activité plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	15 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	12 semaines
Stabilité de calibration	9 semaines
Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	60 mg/dL
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL
Sulfasalazine	30 mg/dL
Sulfasalazine	30 mg/dL
L'hémoglobine interfère à de faibles concentrations.	
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS. [5,6]	

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	106	265	990
CV [%]	1,85	0,824	1,89
Précision totale CLSI (n=80)			
	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	104	254	978
CV [%]	2,16	1,70	1,87

Comparaison de méthodes (n=216)	
Test x	LDH 21 FS de DiaSys
Test y	LDH concurrente
Pente	0,998
Ordonnée à l'origine	-0,628 U/L
Coefficient de corrélation	0,999

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de Conversion

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

Valeurs Usuelles

	Féminin		Masculin	
	[U/L]	[µkat/L]	[U/L]	[µkat/L]
Adultes [7]	< 247	< 4,12	< 248	< 4,14
Enfants [8]				
1 – 30 jour(s)	145 – 765	2,42 – 12,8	125 – 735	2,09 – 12,3
31 – 365 jours	190 – 420	3,17 – 7,01	170 – 450	2,84 – 7,52
1 – 3 ans	165 – 395	2,76 – 6,60	155 – 345	2,59 – 5,76
4 – 6 ans	135 – 345	2,25 – 5,76	155 – 345	2,59 – 5,76
7 – 9 ans	140 – 280	2,34 – 4,68	145 – 300	2,42 – 5,01
10 – 12 ans	120 – 260	2,00 – 4,34	120 – 325	2,00 – 5,43
13 – 15 ans	100 – 275	1,67 – 4,59	120 – 290	2,00 – 4,84
16 – 18 ans	105 – 230	1,75 – 3,84	105 – 235	1,75 – 3,92

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. 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 Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

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