

LDH 21 FS*

Bestellinformation

Bestell-Nr.

1 4251 99 10 920

Packungsgröße



800 (4 x 200)

Verwendungszweck

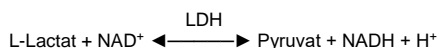
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Lactatdehydrogenase (LDH) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten DiaSys respons[®]920.

Zusammenfassung

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. [1,2]

Methode

Optimierter UV-Test nach IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [modifiziert].



Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	N-Methyl-D-Glucamin	pH 8,4	420 mmol/L
	L-Lactat		65 mmol/L
R2:	NAD ⁺		50 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Reagenzien nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
3. Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschrte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
4. 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.
5. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Haltbarkeit [4]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
4 Tage	bei	4 – 8 °C
6 Wochen	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal U wurden gegen die Originalformulierung der IFCC standardisiert. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. 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

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 1500 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	18 U/L
Stabilität im Gerät	12 Wochen
Kalibrationsstabilität	12 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL
Bilirubin (unkonjugiert)	50 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL
Sulfapyridin	30 mg/dL
Sulfasalazin	30 mg/dL
Hemoglobin interferiert bei geringen Konzentrationen. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5,6].	

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	107	243	977
VK [%]	1,87	1,24	2,15
Totale Präzision CLSI (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	104	257	982
VK [%]	3,01	3,08	2,91

Methodenvergleich (n=210)	
Test x	Mitbewerber LDH
Test y	DiaSys LDH 21 FS
Steigung	0,948
Achsenabschnitt	0,799 U/L
Korrelationskoeffizient	0,9975

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Umrechnungsfaktor

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

Referenzbereiche

	Weiblich		Männlich	
	[U/L] < 247	[μ kat/L] < 4,12	[U/L] < 248	[μ kat/L] < 4,14
Erwachsene [7]				
Kinder [8]				
1 – 30 Tag(e)	145 – 765	2,42 – 12,8	125 – 735	2,09 – 12,3
31 – 365 Tage	190 – 420	3,17 – 7,01	170 – 450	2,84 – 7,52
1 – 3 Jahr(e)	165 – 395	2,76 – 6,60	155 – 345	2,59 – 5,76
4 – 6 Jahre	135 – 345	2,25 – 5,76	155 – 345	2,59 – 5,76
7 – 9 Jahre	140 – 280	2,34 – 4,68	145 – 300	2,42 – 5,01
10 – 12 Jahre	120 – 260	2,00 – 4,34	120 – 325	2,00 – 5,43
13 – 15 Jahre	100 – 275	1,67 – 4,59	120 – 290	2,00 – 4,84
16 – 18 Jahre	105 – 230	1,75 – 3,84	105 – 235	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. 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://clinf.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
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

LDH 21 FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LDH21			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: LDH 21 IFCC			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 405	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: LDH21 R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: LDH21 R2
M2 Start	: 21	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank/Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: *
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 1.20		
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 18.00	Technical Maximum	: 1500.00		
Y = aX + b	a = 1.00	b =	: 0.00		

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LDH21				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 3.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 3.00 μ L			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
Reagent Volumes and Stirrer Speed				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium	<input type="checkbox"/> Other	
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LDH21				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(U/L)	(U/L)		<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 0.00	: 248.00		<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00	: 0.00		<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	