

LDH FS* IFCC

CODE CQN : DR

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la lactate-déshydrogénase (LDH) dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

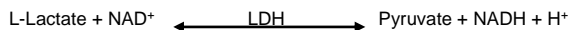
Référence 1 4211 99 10 920

4 flacons duo pour 200 déterminations chacun

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, gardés à l'abri de la lumière et en évitant toute contamination. Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière. 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 le compartiment réactif.

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 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**	5 U/L LDH
Stabilité à bord de l'analyseur	5 semaines
Stabilité de calibration	4 jours

Substance interférente	Interférences < 10%	LDH [U/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	224
Hémoglobine	produit une interférence élevée ; indique une destruction des érythrocytes avec un dégagement du LDH	
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	203
	jusqu'à 600 mg/L	611
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 500 mg/L	219
	jusqu'à 800 mg/L	465
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 19 mg/L	240
	jusqu'à 19 mg/L	658

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	127	210	388
Coefficient de variation [%]	1,81	1,81	1,87
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	138	209	389
Coefficient de variation [%]	2,99	1,95	2,80

Comparaison de méthodes (n=125)	
Méthode x	DiaSys LDH FS (Hitachi 911)
Méthode y	DiaSys LDH FS (respons [®] 910)
Pente	0,987
Ordonnée à l'origine	6,85 U/L
Coefficient de corrélation	0,9997

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Facteur de conversion

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

Valeurs de référence

	Féminine U/L	Mâle U/L	Féminine [μkat/L]	Mâle [μkat/L]
Adultes [3]	< 247	< 248	< 4,12	< 4,14
Enfants [4]				
1 – 30 jour(s)	145 – 765	125 – 735	2,42 – 12,8	2,09 – 12,3
31 jours – 1 an	190 – 420	170 – 450	3,17 – 7,01	2,84 – 7,52
1 – 3 an(s)	165 – 395	155 – 345	2,76 – 6,60	2,59 – 5,76
4 – 6 ans	135 – 345	155 – 345	2,25 – 5,76	2,59 – 5,76
7 – 9 ans	140 – 280	145 – 300	2,34 – 4,68	2,42 – 5,01
10 – 12 ans	120 – 260	120 – 325	2,00 – 4,34	2,00 – 5,43
13 – 15 ans	100 – 275	120 – 290	1,67 – 4,59	2,00 – 4,84
16 – 18 ans	105 – 230	105 – 235	1,75 – 3,84	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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
2. 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.
3. 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.
4. Soldin JS, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACC Press. 1995: p. 95.
5. 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.
6. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89-94.
7. 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.
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

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	LDH
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	045
Host reference:	045

Technic	
Type:	Linear Kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	405
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	06:24
Last reading time [min:sec]	09:48
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	0.6000
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	5.0000
Concentration technical limits-Upper	1200.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>= <=248.0
URINE	
PLASMA	>= <=248.0
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>= <=247.0
URINE	
PLASMA	>= <=247.0
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.004
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value