

LDH FS* IFCC

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Lactatdehydrogenase (LDH) in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

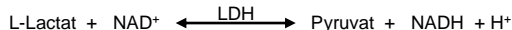
Bestell-Nr. 1 4211 99 10 920

4 Twincontainer für jeweils 200 Bestimmungen

Methode

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

Prinzip



Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	N-Methyl-D-Glucamin	pH 9,40	420 mmol/L
	L-Lactat		65 mmol/L
R2:	NAD ⁺		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 und vor Lichteinstrahlung schützen! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

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

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

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Stabilität [1]:

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

Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung 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 bis 1200 U/L LDH (bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	5 U/L LDH
Stabilität im Gerät	5 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Tage

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	LDH [U/L]
Ascorbinsäure	bis 30 mg/dL	224
Hämoglobin	stört bei geringen Konzentrationen; weist auf Zerstörung von Erythrocyten und damit Freisetzung von LDH hin	
Bilirubin, konjugiert	bis 60 mg/dL	203
	bis 60 mg/dL	611
Bilirubin, unkonjugiert	bis 50 mg/dL	219
	bis 80 mg/dL	465
Lipämie (Triglyceride)	bis 1900 mg/dL	240
	bis 1900 mg/dL	658

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].

Präzision

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	127	210	388
Variationskoeffizient [%]	1,81	1,81	1,87
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	138	209	389
Variationskoeffizient [%]	2,95	1,95	2,80

Methodenvergleich (n=125)

Test x	DiaSys LDH FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys LDH FS (respons [®] 910)
Steigung	0,987
Achsenabschnitt	6,85 U/L
Korrelationskoeffizient	0,9997

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

Umrechnungsfaktor

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

Referenzbereich

	Weiblich [U/L]	Männlich [U/L]	Weiblich [µkat/L]	Männlich [µkat/L]
Erwachsene [3]	< 247	< 248	< 4,12	< 4,14
Kinder [4]				
1 – 30 Tag(e)	145 – 765	125 – 73	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

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
- 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.
- 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.
- Soldin JS, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACC Press. 1995: p. 95.
- 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.
- Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89-94.
- 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.
- 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

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