

LDH FS* IFCC

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero o plasma en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

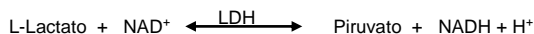
N° de pedido 1 4211 99 10 920

4 botellas dobles para 200 determinaciones cada cual

Método

Test UV optimizado según la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry, Federación Internacional de Química Clínica) y la DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie, Sociedad Alemana de Química Clínica)

Principio



Reactivo

Componentes y concentraciones

R1:	N-Metil-D-glucamina	pH 9,40	420 mmol/L
	L-Lactato		65 mmol/L
R2:	NAD ⁺		50 mmol/L

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacena entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congele los reactivos!

Advertencias y precauciones

- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [8].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Espécimen

Suero o plasma heparinizado o con EDTA

Estabilidad [1]:

4 días	de	20 a 25 °C
6 semanas	de	4 a 8 °C

Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal U. Este método ha sido estandarizado frente a la fórmula original de la IFCC. Para el control interno de calidad los controles DiaSys TruLab N y P deberán probarse. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
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

Características

Rango de medida hasta 1200 U/L de LDH (en caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).	
Límite de detección**	5 U/L de LDH
Estabilidad en el analizador	5 semanas
Estabilidad de la calibración	4 días

Sustancia interferente	Interferencias < 10%	LDH [U/L]
Ácido ascórbico	hasta 30 mg/dL	224
Hemoglobina	produciendo una elevada interferencia; indica destrucción de eritrocitos con liberación de LDH	
Bilirrubina conjugada	hasta 60 mg/dL	203
	hasta 60 mg/dL	611
Bilirrubina no conjugada	hasta 50 mg/dL	219
	hasta 80 mg/dL	465
Lipemia (triglicéridos)	hasta 1900 mg/dL	240
	hasta 1900 mg/dL	658

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	127	210	388
Coefficiente de variación [%]	1,81	1,81	1,87
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	138	209	389
Coefficiente de variación [%]	2,99	1,95	2,80

Comparación de métodos (n=125)	
Test x	DiaSys LDH FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys LDH FS (respons [®] 910)
Pendiente	0,987
Intersección	6,85 U/L
Coefficiente de correlación	0,9997

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Factor de conversión

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

Valores de referencia



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

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- 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: AACCC 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

Fabricante

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

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