

## LDH 21 FS\*

### Bestellinformation

Bestellnummer  
1 4251 99 10 920

Packungsgröße  
800 (4 x 200)

### Verwendungszweck

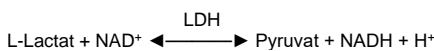
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Lactatdehydrogenase Aktivität in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten respons<sup>®</sup>910

### Zusammenfassung

Lactatdehydrogenase (LDH) ist ein Enzym, das aus fünf Isoenzymen besteht und die reversible Umwandlung von L-Lactat zu Pyruvat und begleitend die Umwandlung von NADH zu NAD<sup>+</sup> katalysiert. LDH liegt im Cytoplasma allen menschlichen Gewebes vor, mit höheren Konzentrationen in Leber, Herz und Skelettmuskulatur und Nieren und niedrigeren Werten in Erythrozyten [1]. Erhöhte LDH-Aktivitäten treten bei einer Reihe pathologischer Zustände wie Myokardinfarkt, Leber, Muskel-, hämatologischen und malignen Erkrankungen auf [1,2]. 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].



Eine Einheit LDH ist die Menge an Enzym, die notwendig ist um 1,0 µmol Pyruvat pro Minute unter enzymespezifischen Bedingungen zu produzieren.

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

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

#### Lagerung und Haltbarkeit

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

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 24 Monate bis zum Verfallsdatum.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Reagenz 1 enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
3. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
4. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
5. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
6. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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.
7. Nur für professionelle Anwendung.

### Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

### Reagenzvorbereitung

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

### Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

### Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

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. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	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 von 35 U/L bis 1500 U/L. Linearität < 15 U/L ist mit ± 5.4 U/L, zwischen 15 U/L bis 30 U/L innerhalb ± 10 %, bei > 30 U/L innerhalb ± 5 % gegeben. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	35 U/L
Quantifizierungsgrenze**	35 U/L
Stabilität im Gerät	8 Wochen
Kalibrationsstabilität	1 Woche

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt- konzentration [U/L]
<b>Ascorbinsäure</b>	30 mg/dL	183
	30 mg/dL	277
<b>Bilirubin</b> (konjugiert)	60 mg/dL	172
	60 mg/dL	265
<b>Bilirubin</b> (unkonjugiert)	60 mg/dL	208
	60 mg/dL	265
<b>Lipämie</b> (Triglyceride)	2000 mg/dL	183
	2000 mg/dL	265
<b>Sulfapyridin</b>	30 mg/dL	172
	30 mg/dL	271
<b>Sulfasalazin</b>	30 mg/dL	182
	30 mg/dL	269
<b>Hemoglobin</b> interferiert bei geringen Konzentrationen.		
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5-7].		

<b>Präzision</b>			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	117	278	1016
VK [%]	3,14	1,97	0,964
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	108	268	1021
VK [%]	4,25	4,11	2,84

<b>Methodenvergleich (n=211)</b>	
Test x	Mitbewerber LDH (cobas c 501)
Test y	DiaSys LDH 21 FS (respons <sup>®</sup> 910)
Steigung	0,993
Achsenabschnitt	6,15 U/L
Korrelationskoeffizient	0,995

\*\* gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, Nr. 8

## Umrechnungsfaktor

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

## Referenzbereiche [1]

	U/L	µkat/L
<b>Kinder</b>		
0 – 1 Jahr	196 – 438	3,27 – 7,3
1 – 3 Jahr(e)	105 – 338	1,75 – 5,6
4 – 6 Jahre	107 – 314	1,78 – 5,2
7 – 11 Jahre	112 – 307	1,87 – 5,1
13 – 17 Jahre	115 – 287	1,94 – 4,8
<b>Erwachsene</b>		
Weiblich	< 247	< 4,12
Männlich	< 248	< 4,13

Konsens für obere Referenzgrenzen bei Erwachsenen: < 250 U/L (4,20 µkat/L)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

## Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 June 10]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. St. Louis Missouri: Elsevier Saunders Company;2006. 601-604.
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, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 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 AACCPress and John Wiley and Sons, Inc.
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim  
Deutschland  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Flüssig Stabil

## LDH 21 FS

### 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:	LDH21
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	074
Host reference:	

Technic	
Type:	Linear Kinetic
First reagent:[ $\mu$ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	405
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	06:24
Last reading time [min:sec]	09:48
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	0.6000
Linearity: Maximum deviation [%]	100
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	35
Concentration technical limits-Upper	1500
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>= <=248
URINE	
PLASMA	>= <=248
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>= <=247
URINE	
PLASMA	>= <=247
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 [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

\* Enter calibrator value