

LDH 21 FS*

Présentation

Référence

1 4251 99 10 964

Composition du kit



900 (R1: 6 x 150, R2: 6 x 150)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'activité de la lactate déshydrogénase dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

La lactate déshydrogénase (LDH) est une enzyme composée de cinq isoenzymes qui catalyse la conversion réversible du L-lactate en pyruvate et, parallèlement, la conversion du NADH en NAD⁺. La LDH est présente dans le cytoplasme de tous les tissus humains, avec des concentrations plus élevées dans le foie, le cœur, les muscles squelettiques et les reins, et des concentrations plus faibles dans les érythrocytes [1]. On observe une augmentation de l'activité de la LDH dans un grand nombre de situations pathologiques, comme l'infarctus du myocarde, les maladies du foie et du sang, les affections cancéreuses ou musculaires [1,2]. Cependant, en raison de la faible spécificité d'organe de la LDH, la mesure de ses isoenzymes ou d'autres enzymes comme la phosphatase alcaline ou les transaminases ALAT/ASAT est nécessaire pour établir un diagnostic différentiel [1,2].

Méthode

Méthode optimisée selon IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [modifiée].



Une unité de LDH est la quantité d'enzyme nécessaire pour produire 1,0 µmol de pyruvate par minute dans des conditions spécifiques à l'enzyme.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	N-Méthyle-D-Glucamine	pH 8,4	420 mmol/L
	L-Lactate		65 mmol/L
R2 :	NAD ⁺		50 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 24 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 1 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [4] :

7 jours	de	+20 °C à +25 °C
4 jours	de	+4 °C à +8 °C
6 semaines	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant TruCal U sont standardisées par rapport à la méthode de référence de l'IFCC. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
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 de 43 U/L jusqu'à 1500 U/L, la linéarité est donnée à ± 10 %.

En cas d'activité plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.

Limite de détection**	15 U/L
Limite de quantification**	15 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	12 semaines
Stabilité de calibration	9 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	60 mg/dL	172
	60 mg/dL	251
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	166
	60 mg/dL	250
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	161
	60 mg/dL	247
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	171
	2000 mg/dL	244
Sulfapyridine	30 mg/dL	162
	30 mg/dL	249
Sulfasalazine	30 mg/dL	177
	30 mg/dL	266

L'hémoglobine interfère à de faibles concentrations.

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5-7].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	106	265	990
CV [%]	1,85	0,824	1,89
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	104	254	978
CV [%]	2,16	1,70	1,87

Comparaison de méthodes (n=216)	
Test x	LDH 21 FS de DiaSys (BioMajesty®JCA-BM6010/C)
Test y	LDH concurrente (cobas c 501)
Pente	0,998
Ordonnée à l'origine	-0,628 U/L
Coefficient de corrélation	0,999

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de Conversion

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

Valeurs Usuelles [1]

	U/L	µkat/L
Enfants		
0 – 1 an	196 – 438	3,27 – 7,3
1 – 3 an(s)	105 – 338	1,75 – 5,6
4 – 6 ans	107 – 314	1,78 – 5,2
7 – 11 ans	112 – 307	1,87 – 5,1
13 – 17 ans	115 – 287	1,94 – 4,8
Adultes		
Femmes	< 247	< 4,12
Hommes	< 248	< 4,13

Consensus sur les limites supérieures de référence pour adultes : < 250 U/L (4,20 µkat/L)

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. 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 AACC Press 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.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

LDH 21 FS

Chemistry code 10 425

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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.5
Sample vol (U)	1.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	LDH21
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	410
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.5	1.5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	40
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.0
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999