

LDH 21 FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße	
1 4251 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+ R2 1 x 25 mL
1 4251 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+ R2 8 x 12,5 mL
1 4251 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+ R2 2 x 10 mL

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Lactatdehydrogenase Aktivität in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

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⁺ katalysiert. LDH liegt im Cytoplasma allen menschlichen Gewebes vor, mit höheren Konzentrationen in Leber, Herz und Skelettmuskulatur 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 ⁺		50 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen 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

- Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- 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.
- 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.
- 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.

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.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	340/410 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Kinetisch
Probe/Kalibrator	1,5 µL
Reagenz 1	80 µL
Reagenz 2	20 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 25 (367 s)
Extinktion 2	Zyklus 40 (527 s)
Kalibration	Linear

Berechnung

Mit Kalibrator

$$\text{LDH [U/L]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Kal.}} \times \text{Konz. Kal. [U/L]}$$

Umrechnungsfaktor

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

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

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich von 43 U/L bis 1500 U/L, die Linearität ist innerhalb $\pm 10\%$ gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 10 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 11 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	15 U/L
Quantifizierungsgrenze**	15 U/L

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	60 mg/dL	172
	60 mg/dL	251
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	166
	60 mg/dL	250
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	161
	60 mg/dL	247
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	171
	2000 mg/dL	244
Sulfapyridin	30 mg/dL	162
	30 mg/dL	249
Sulfasalazin	30 mg/dL	177
	30 mg/dL	266

Hemoglobin interferiert bei geringen Konzentrationen.

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5-7].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	106	265	990
VK [%]	1,85	0,824	1,89
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	104	254	978
VK [%]	2,16	1,70	1,87

Methodenvergleich (n=216)	
Test x	DiaSys LDH 21 FS (BioMajesty®JCA-BM6010/C)
Test y	Mitbewerber LDH (cobas c 501)
Steigung	0,998
Achsenabschnitt	-0,628 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

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

Referenzbereiche [1]

	U/L	$\mu\text{kat/L}$
Kinder		
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

Erwachsene

Weiblich	< 247	< 4,12
Männlich	< 248	< 4,13

Konsens für obere Referenzgrenzen bei Erwachsenen: < 250 U/L (4,20 $\mu\text{kat/L}$)

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

Literatur

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 June 10]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab med 2007; 45(9): 1240-1243.
- 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.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- 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

* Flüssig Stabil