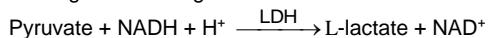


Quantitative determination of lactate dehydrogenase (LDH)**IVD**

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Lactate dehydrogenase (LDH) catalyses the reduction of pyruvate by NADH, according the following reaction:



The rate of decrease in concentration of NADPH, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of LDH present in the sample¹.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Lactate dehydrogenase (LDH) is an enzyme with wide tissue distribution in the body.

The higher concentrations of LDH are found in liver, heart, kidney, skeletal muscle and erythrocytes.

Increased levels of the enzyme are found in serum in liver disease, myocardial infarction, renal disease, muscular dystrophy and anemia^{1,4,5}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

Reagent 1	Imidazol	65 mmol/L
Buffer	Pyruvate	0,6 mmol/L
Reagent 2	NADH	0,18 mmol/L
Optional	SPINTROL H CAL	

PREPARATION

DUAL MODE: Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 340 nm <1.00.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 340 nm.
- Thermostatic bath at 25°C, 30°C o 37°C ($\pm 0.1^\circ\text{C}$)
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum¹. Separated from cells as rapidly as possible. Do not use oxalates as anticoagulants since they inhibit the enzyme.

Do not use haemolysed samples. Stability: 2 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES¹

25°C	30°C	37°C
120-240 U/L	160-320 U/L	230-460 U/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

INTERFERENCES

Haemolysis interferes with the assay.

Some anticoagulants such as oxalates interfere with the reaction¹.

A list of drugs and other interfering substances with LDH determination has been reported^{2,3}.

APPLICATION SPINLAB 180

Name	LDH	Ref. male low	230 U/L
Abbr. Name	LDH	Ref. male high	460 U/L
Mode	Kinetic	Ref. female low	230 U/L
Wavelength	340 nm	Ref. female high	460 U/L
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	5 U/L	Panic value low	*
High Conc.	1450 U/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000

DUAL MODE

Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	240 µL
rerun volume	240 µL
Sample	
normal volume	5.0 µL
rerun volume	5.0 µL
R2 bottle (mL)	5 mL
normal volume	60.0µL
rerun volume	60.0 µL
Predilution	No
Slope blank	No
Delay, min. time	50, 186 sec.
Linearity limit	10.0 %
Factor	
Reagent blank	No
Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
R. Abs. Deviation	3.000 Abs

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 3,42 U/L to linearity limit of 1600 U/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.

Precision:

	Intra-assay (n=20)	Inter-assay (n=20)
Mean (U/L)	400	392
SD	3,15	6,23
CV (%)	0,79	1,59
	785	773
		9,93
		1,28

Sensitivity: 1 U/L = 0,00009 ΔA/min.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,98382.

Regression equation: y = 0,8988x + 2,583.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref. SP41214	Cont.	R 1:	10 x 20 mL
		R 2:	10 x 5 mL

Determinación cuantitativa de lactato deshidrogenasa (LDH)
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La lactato deshidrogenasa (LDH) cataliza la reducción del piruvato por el NADH, según la siguiente reacción:



La velocidad de disminución de la concentración de NADH en el medio determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de LDH en la muestra ensayada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La lactato deshidrogenasa (LDH) es una enzima, distribuida por todo el organismo humano. Las mayores concentraciones de LDH se encuentran en el hígado, corazón, riñón, músculo esquelético y eritrocitos.

El nivel de LDH en suero está elevado en pacientes con enfermedades del hígado, infartos de miocardio, alteraciones renales, distrofias musculares y anemias^{1,4,5}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	Imidazol	65 mmol/L
Tampón	Piruvato	0,6 mmol/L
R 2	NADH	0,18 mmol/L
Optional	SPINTROL H CAL	

PREPARACIÓN

MODO DUAL: Reactivos listos para el uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 340 < 1,00.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 340 nm.
- Baño termostable a 25°C, 30°C ó 37°C (± 0,1°C)
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero¹. Separado lo antes posible de los hematies. No usar oxalatos como anticoagulantes ya que interfieren en los resultados.

No usar muestras hemolizadas. Estabilidad: 2 días a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA¹

25°C	30°C	37°C
120-240 U/L	160-320 U/L	230-460 U/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

INTERFERENCIAS

La presencia de hemólisis interfiere con los resultados.

Algunos anticoagulantes como los oxalatos interfieren en la reacción¹. Se han descrito varias drogas y otras substancias que interfieren en la determinación de la LDH^{2,3}.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	LDH	Ref. Hombre Inf.	230 U/L
Nombre abreviado	LDH	Ref. Hombre Sup.	460 U/L
Modo	Cinética	Ref. Mujer Inf.	230 U/L
Long. ondas	340 nm	Ref. Mujer Sup.	460 U/L
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	5 U/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	1450 U/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000

MODO DUAL

Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	240 µL
Vol. repet.	240 µL
Muestra	
Vol. normal	5,0 µL
Vol. repet.	5,0 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL
Vol. normal	60,0 µL
Vol. repet.	60,0 µL
Predilución	No
Pendiente Blco.	No
Retr., tiempo min.	50, 186 sec.
Lim. Linealidad	10%
Factor	
Blanco reactivo	No
Absorbancia inf.	-0.100 Abs
Absorbancia sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs
Desv. Abs. React.	3.000 Abs

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección 3,42 U/L hasta el límite de linealidad 1600 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)	Interserie (n= 20)
Media (U/L)	400	773
SD	3,15	9,93
CV (%)	0,79	1,40

Sensibilidad analítica: 1 U/L = 0,00009 ΔA/min.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coeficiente de regresión (r)²: 0,98382.

Ecuación de la recta de regresión: y= 0,8988x + 2,583.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

NOTAS

SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref. SP41214	Cont.	R 1: 10 x 20 mL
		R 2: 10 x 5 mL

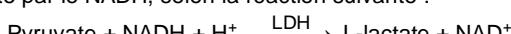


Détermination quantitative de lactate déshydrogénase (LDH)
IVD

A conserver entre 2-8°C

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La lactate déshydrogénase (LDH) catalyse la réduction de la pyruvate par le NADH, selon la réaction suivante :



La vitesse de diminution de la teneur en NADH dans le milieu déterminé par photométrie est proportionnelle à la concentration catalytique de LDH dans l'échantillon testé¹.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La lactate déshydrogénase (LDH) est une enzyme présente dans tout l'organisme humain. Les plus grandes concentrations de LDH se trouvent dans le foie, le cœur, les reins, le muscle squelettique et les erythrocytes.

Le niveau de LDH dans le sérum est élevé chez les patients avec des maladies du foie, des infarctus du myocarde, des troubles rénaux, des dystrophies musculaires et des anémies^{1,4,5}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en prenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1	Imidazole	65 mmol/L
Tampon	Pyruvate	0,6 mmol/L
R 2	NADH	0,18 mmol/L
OPTIONNEL		SPINTROL H CAL

PRÉPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date mentionnée sur l'étiquette en cas de conservation hermétique sous 2-8°C et de protection contre la lumière et les contaminations évitées lors de leur utilisation.

Ne pas utiliser les réactifs une fois passée la date indiquée.

Indicateurs de détérioration des réactifs :

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbance du témoin à 340 nm < 1,00.

ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Auto-analyseur SPINLAB 180.
- Équipement d'usage général pour laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum¹. Séparé aussi vite que possible des hématies. Ne pas utiliser d'oxalates comme anticoagulants vu qu'ils interfèrent dans les résultats.

Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés. Stabilité: 2 jours à 2-8°C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE¹

25°C	30°C	37°C
120-240 U/L	160-320 U/L	230-460 U/L

Ces valeurs sont approximatives. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il convient d'analyser des sérums de contrôle estimés en même temps que les échantillons: SPINTROL H normal et pathologique (réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs obtenues se trouvent en dehors de la plage de tolérance, il faut revoir les instruments, les réactifs et la technique. Chaque laboratoire doit disposer de son propre système de contrôle de qualité et établir des actions correctives si les contrôles ne sont pas conformes aux tolérances.

APLICACION AL SPINLAB 180

Name	LDH	Ref. male low	230 U/L
Abbr. Name	LDH	Ref. male high	460 U/L
Mode	Kinetic	Ref. female low	230 U/L
Wavelength	340 nm	Ref. female high	460 U/L
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	5 U/L	Panic value low	*
High Conc.	1450 U/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000

DUAL MODE

Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	240 µL
rerun volume	240 µL
Sample	
normal volume	5.0 µL
rerun volume	5.0 µL
R2 bottle (mL)	5 mL
normal volume	60.0 µL
rerun volume	60.0 µL
Predilución	No
Slope blank	No
Delay, min. time	50, 186 sec.
Linearity limit Factor	10.0 %
Reagent blank	No
Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
R. Abs. Deviation	3.000 Abs

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

Gamme de mesure: de la limite de la détection de 3,42 U/L à la limite de linéarité de 1600 U/L.

Si les résultats obtenus sont plus élevés que la limite de linéarité, il faut diluer 1/10 avec NaCl 9 g/L et multiplier le résultat par 10.

Précision:

	Intra-essai (n= 20)	Inter-essai (n= 20)
Moyenne (U/L)	400	392
SD	3,15	6,23
CV (%)	0,79	1,59
	785	773
	10,97	9,93
	1,40	1,28

Sensibilité analytique: 1 U/L = 0,00009 ΔA/min.

Exactitude: les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT n'ont pas présenté de différences systématiques en comparaison avec d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus sur 50 échantillons ont été les suivants :

Coefficient de régression (r)²: 0,98382.

Équation de la droite de régression: y=0,8988x + 2,583.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier en fonction de l'analyseur utilisé.

REMARQUES:

SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.

BIBLIOGRAPHIE

1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

Ref: SP41214	Cont.	R 1: 4 x 40 mL
		R 2: 2 x 20 mL



Determinação quantitativa de lactato deshidrogenase (LDH)

IVD

Conserver a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A lactato deshidrogenase (LDH) cataliza a redução do piruvato pela NADH, segundo a seguinte reacção:



A velocidade de diminuição da concentração de NADH no meio, determinada fotometricamente, é proporcional á concentração catalítica de LDH na amostra ensaiada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A lactato deshidrogenase (LDH) é uma enzima, existente no organismo humano . As concentrações mais elevadas de LDH encontram-se no fígado, coração, rim, músculo esquelético e eritrócitos.

O nível de LDH no soro encontra-se elevado em doentes com doenças do fígado, enfarte de miocardio, alterações renais, distrofias musculares e anemias ^{1,4,5}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se considerando todos os dados clínicos e de laboratório.

REAGENTES

R 1	Imidazol	65 mmol/L
Tampão	Piruvato	0,6 mmol/L
R 2	NADH	0,18 mmol/L
Opcional	SPINTROL H CAL	

PREPARAÇÃO

MODO DUAL: Reagentes prontos para utilização.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estaveis, até á data de validade indicada na etiqueta, quando mantidos os frascos bem fechados a 2-8°C, protegidos da luz,e evitando a sua contaminação. Não utilizar reagentes fora do prazo de validade.

Indicadores de deterioração dos reagentes :

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância (A) do Branco a 340 nm < 1,00

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 340 nm.
- Banho termoestável a 25°C, 30°C ou 37°C ($\pm 0,1^\circ\text{C}$)
- Cuvetas de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratorio.

AMOSTRAS

Soro¹. Processar a amostra sem demora. Não usar oxalatos como anticoagulante pois interfere nos resultados.

Não usar amostras hemolizadas. Estabilidade: 2 dias a 2-8°C.

VALORES DE REFERNCIA¹

25°C	30°C	37°C
120-240 U/L	160-320 U/L	230-460 U/L

Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

INTERFERÊNCIAS

A presença de hemolise interfere com os resultados.

Alguns anticoagulantes como os oxalatos interferem na reacção¹.

Estão descritos vários fármacos e outras substâncias que interferem com a determinação da LDH^{2,3}.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar junto com as amostras os soros controlo padronizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados se encontrarem fora do intervalo de tolerância, devem-se rever o instrumento, os reagentes e a tecnica.

Cada laboratorio deve dispôr o seu próprio Controlo de qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

APLICAÇÃO AO SPINLAB 180

Nome	LDH	Ref. Homem Inf.	230 U/L
Nome abreviad	LDH	Ref. Homem Sup.	460 U/L
Modo	Cinética	Ref. Mulher Inf.	230 U/L
Comp. ondas	340 nm	Ref. Mulher Sup.	460 U/L
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimais	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	5 U/L	Valor pánico baixo	*
Conc. Superior	1450 U/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Check prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL			
Branc amostra	No	Branc amostra	
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1(ML)	
Vol. normal	240 µL	Vol normal	
Vol. repet.	240 µL	Vol.repet	
Amostra		Amostra	
Vol. normal	5.0 µL	Vol.normal	
Vol. repet.		Vol.repet	
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60.0 µL		
Vol. repet.	60.0 µL		
Prediluição	No		
Pendente Branco	No		
Retr., tempo min.	50, 186 sec.		
Lim. Linealidad	10%		
Factor			
Branc reagente	No		
Absorvância inf.	-0.100 Abs		
Absorvância sup.	3.000 Abs		
Lim.Inf. Abs. Reag	-0.100 Abs		
Lim.Sup. Abs. Reag	3.000 Abs		
Desv. Abs. React.	3.000 Abs		

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medição: Desde o limite de detecção 3,42 U/L até ao limite de linearidade de 1600U/L.

Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir na proporção de 1:10 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.

Precisão:

	Intra-série (n= 20)	Inter-série (n= 20)
Média (U/l)	400	392
SD	3,15	6,23
CV (%)	0,79	9,93
	1,40	1,59
		1,28

Sensibilidade analítica: 1 U/L = 0,00009 ΔA/min.

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coeficiente de regressão (r^2): 0,98382.

Equação da recta de regressão: $y = 0,8988x + 2,583$.

As características do método podem variar de acordo com o analisador utilizado.

NOTAS

SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes analisadores.

BIBLIOGRAFIA

1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref. SP41214	Cont.	R 1:	10 x 20 mL
		R 2:	10 x 5 mL

