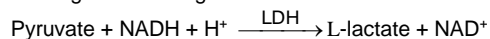


**Quantitative determination of lactate dehydrogenase (LDH)**
**IVD**

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 sample<sup>1</sup>.

**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<sup>1,4,5</sup>.

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

**REAGENTS**

<b>Reagent 1</b>	Imidazol	65 mmol/L
Buffer	Pyruvate	0,6 mmol/L
<b>Reagent 2</b>	NADH	0,18 mmol/L
Substrate		

**PREPARATION**

All the reagents are 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**

- MINDRAY BS-120 / BS-200E Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

**SAMPLES**

 Serum<sup>1</sup>. 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 VALUES<sup>1</sup>**

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.

**MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION**
**PARAMETERS**

Test	LDH / LDH	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	LDH / LDH	Sample volume	5 / 5
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Kinet / Kinet	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	340 / 340	Linearity Range	5 U/L 1450 U/L
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Decrea / Decrea	Substrate Limit	*
Reac. Time	4_14 / 4_14	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	U/L / U/L	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs

**CALIBRATION**

Rule	One-point Linear / Two-point Linear
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0
Difference Limit	
SD	
Blank Response	
Error Limit	
Correlation Coefficient	

*Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until 35 days. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.*

**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	785	392	773
SD	3,15	10,97	6,23	9,93
CV (%)	0,79	1,40	1,59	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)<sup>2</sup>: 0,98382.

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

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

**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: MI41214

Cont.

 R 1: 5 x 25 mL  
 R 2: 1 x 32 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 ensayada<sup>1</sup>.

**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<sup>1,4,5</sup>.

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

**REACTIVOS**

<b>R 1</b>	Imidazol	65 mmol/L
Tampón	Piruvato	0,6 mmol/L
<b>R 2</b>	NADH	0,18 mmol/L
Substrato		

**PREPARACIÓN**

Todos los reactivos están listos para su 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 nm < 1,00.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

 Suero<sup>1</sup>. 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 REFERENCIA<sup>1</sup>**

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: SPINROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

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

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

**APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E**

PARAMETROS			
Nombre Abrev	LDH / LDH	R1	240 / 240
Numero	**	R2	60 / 60
Nombre	LDH / LDH	Volumen muestra	5 / 5
Num standard		Blanco R1	
Modo	Cinet / Cinet	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	340 / 340	Rango linealidad	5 U/L 1450 U/L
Long onda secundaria		Límite linealidad	*
Dirección	Dismin / Dismin	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	4_14 / 4_14	Factor	*
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	U/L / U/L	q1	q2
Precisión	Entero / Entero	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRACIÓN			
Tipo curva	Lineal un punto / Lineal dos puntos		
Sensibilidad	1 / 1		
Replicados	2 / 2		
Intervalos (días)	0 / 0		
Límite aceptación			
Desviación Estandar			
Respuesta del Blanco			
Error Límite			
Coeficiente correlación			

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **35 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

**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 ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

**Precisión:**

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (U/L)	400	785	392	773
SD	3,15	10,97	6,23	9,93
CV (%)	0,79	1,40	1,59	1,28

**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)<sup>2</sup>: 0,98382.

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

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**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: MI41214

Cont.

R 1:

5 x 25 mL

R 2:

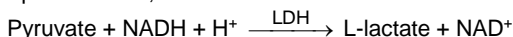
1 x 32 mL

**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 testé<sup>1</sup>.

**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 érythrocytes.

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<sup>1,4,5</sup>.

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

**RÉACTIFS**

<b>R 1</b>	Imidazole	65 mmol/L
Tampon	Pyruvate	0,6 mmol/L
<b>R 2</b>	NADH	0,18 mmol/L
Substrat		

**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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Équipement d'usage général pour laboratoire.

**ÉCHANTILLONS**

Sérum<sup>1</sup>. 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 RÉFÉRENCE<sup>1</sup>**

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: SPINROL 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.

**APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E**
**PARAMETERS**

Test	LDH / LDH	R1	240 / 240
N°	**	R2	60 / 60
Full Name	LDH / LDH	Sample volume	5 / 5
Standard N°		R1 Blank	
Reac. Type	Kinet / Kinet	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	340 / 340	Linearity Range	5 U/L 1450 U/L
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Decrea / Decrea	Substrate Limit	*
Reac. Time	4_14 / 4_14	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	U/L / U/L	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs

**CALIBRATION**

Rule	One-point Linear / Two-point Linear
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0
Difference Limit	
SD	
Blank Response	
Error Limit	
Correlation Coefficient	

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à **35 jours**. Passé ce délai, le blanc réactif doit de nouveau être utilisé pour faire valider l'étalonnage.

**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 ClNa 9 g/L et multiplier le résultat par 10.

**Précision:**

	Intra-essai (n= 20)		Inter-essai (n= 20)	
	Moyenne (U/L)	SD	CV (%)	
Moyenne (U/L)	400	785	392	773
SD	3,15	10,97	6,23	9,93
CV (%)	0,79	1,40	1,59	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)<sup>2</sup>: 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.

**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: MI41214

Cont.

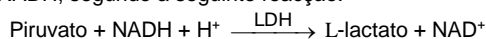
 R 1: 5 x 25 mL  
 R 2: 1 x 32 mL

**Determinação quantitativa de lactato desidrogenase (LDH) IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

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


 A velocidade de diminuição da concentração de NADH no meio, determinado fotometricamente, é proporcional à concentração catalítica de LDH na amostra<sup>1</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A lactato desidrogenase (LDH) é uma enzima, distribuída por todo o organismo humano. As maiores concentrações de LDH encontram-se no fígado, coração, rim, musculo esquelético e nos eritrócitos.

 O nível de LDH no soro apresenta-se elevado em doentes com doenças do fígado, enfarte do miocárdio, alterações renais, distrofias musculares e anemias.<sup>1,4,5</sup>.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

**REAGENTES**

<b>R 1</b>	Imidazole	65 mmol/L
Tampão	Piruvato	0,6 mmol/L
<b>R 2</b>	NADH	0,18 mmol/L
Substrato		

**PREPARAÇÃO**

Todos os reagentes estão prontos para utilização.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação.

Não utilizar reagentes fora de prazo.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

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

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalisador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

 Soro<sup>1</sup>. Separado o mais rapidamente possível das hemácias. Não usar oxalato como anticoagulante pois pode interferir com os resultados. Não usar amostras hemolizadas. Estabilidade: 2 dias a 2-8°C.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

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.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINCONTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

**APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E**

PARAMETROS				
Nome Abrev	LDH / LDH	R1	240 / 240	
Numero	**	R2	60 / 60	
Nome	LDH / LDH	Volume da amostra	5 / 5	
Num standard		Branco R1		
Modo	Cinet / Cinet	Branco mistura reagente		
Comp. onda primário	340 / 340	Inter. linearidade	5 U/L	1450 U/L
Comp. onda secundário		Limite linearidade	*	
Direcção	Dismin / Dismin	Limite Substrato	*	
Tempo reacção	4_14 / 4_14	Factor	*	
Tempo Incubação		Efeito Prozona	*	
Unidades	U/L / U/L	q1	q2	
Precisão	Inteiro / Inteiro	q3	q4	
		PC	Abs	
CALIBRAÇÃO				
Tipo curva	Linear um ponto/ Linear dois ponto			
Sensibilidade	1 / 1			
Replicados	2 / 2			
Intervalos (días)	0 / 0			
Limite aceitação				
Desvio Padrão				
Resposta do Branco				
Error Limite				
Coefficiente correlação				

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB. Calibração pelo branco de reagente é estável até **35 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.

**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 CINA 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.

**Precisão:**

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
Média (U/L)	400	785	392	773
SD	3,15	10,97	6,23	9,93
CV (%)	0,79	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)<sup>2</sup>: 0,98382.

Equação da recta de regressão: y = 0,9888x + 2,583.

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

**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: MI41214

Cont.

 R 1: 5 x 25 mL  
 R 2: 1 x 32 mL