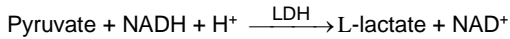


## Quantitative determination of lactate dehydrogenase (LDH) IVD

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

- SPIN 800 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>

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: SPINROL 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.

**BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.**

## SPIN800 APPLICATION

| EDIT PARAMETERS |                   |             |              |
|-----------------|-------------------|-------------|--------------|
| Test            | LDH               | No.         | **           |
| Full name       | LDH               | Print name  | LDH          |
| Reac. Type      | Kinetic           | Direction   | Decrease     |
| Pri. Wave.      | 340               | Sec. Wave.  |              |
| Unit            | U/L               | Decimal     | 0.1          |
| Reagent Blank   | -                 | React. Time | 21 - 31      |
| Vol. Sample     | 5 ul              | Increas.    | Decrease     |
|                 |                   |             | Sample blank |
| R1              | 240 ul            | R2          | 60 ul        |
|                 |                   | R3          | R4           |
| CALIBRATION     |                   |             |              |
| Rule            | Linear two points | Water       | 0            |
|                 |                   | Calibrator  | *            |

The Calibration is stable until **32 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

### 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)         | SD    | CV (%)             |      |
| 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

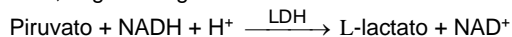
|              |       |      |           |
|--------------|-------|------|-----------|
| Ref: MX41214 | Cont. | R 1: | 4 x 40 mL |
|              |       | R 2: | 2 x 20 mL |

**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 < 1,00.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador SPIN 800.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

 Suero<sup>1</sup>. Separado lo antes posible de los hematíes. 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: SPINTROL 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.

**PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.**

**APLICACION AL SPIN 800**

| EDIT PARAMETERS |                   |             |              |
|-----------------|-------------------|-------------|--------------|
| Test            | LDH               | No.         | **           |
| Full name       | LDH               | Print name  | LDH          |
| Reac. Type      | Kinetic           | Direction   | Decrease     |
| Pri. Wave.      | 340               | Sec. Wave.  |              |
| Unit            | U/L               | Decimal     | 0.1          |
| Reagent Blank   | -                 | React. Time | 21 - 31      |
| Vol. Sample     | 5 ul              | Decrease    | Sample blank |
| R1              | 240 ul            | R2          | 60 ul        |
|                 |                   | R3          | R4           |
| CALIBRATION     |                   |             |              |
| Rule            | Linear two points | Water       | 0            |
|                 |                   | Calibrator  | *            |

La calibración es estable hasta 32 días. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

**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 CINA 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:

Coefficiente 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.

**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.

**PRESENTACIÓN**

Ref: MX41214

Cont.

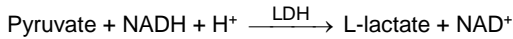
 R 1: 4 x 40 mL  
 R 2: 2 x 20 mL

**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 SPIN 800.
- 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.

**POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNÉES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.**

**APPLICATION AU SPIN 800**

| EDIT PARAMETERS |                   |             |              |
|-----------------|-------------------|-------------|--------------|
| Test            | LDH               | No.         | **           |
| Full name       | LDH               | Print name  | LDH          |
| Reac. Type      | Kinetic           | Direction   | Decrease     |
| Pri. Wave.      | 340               | Sec. Wave.  |              |
| Unit            | U/L               | Decimal     | 0.1          |
| Reagent Blank   | -                 | React. Time | 21 - 31      |
| Vol. Sample     | 5 ul              | Increas.    | Decrease     |
|                 |                   |             | Sample blank |
| R1              | 240 ul            | R2          | 60 ul        |
|                 |                   | R3          | R4           |
| CALIBRATION     |                   |             |              |
| Rule            | Linear two points | Water       | 0            |
|                 |                   | Calibrator  | *            |

L'étalonnage est stable jusqu'à **32 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

**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:**

| Moyenne (U/L) | Intra-essai (n= 20) |       | Inter-essai (n= 20) |      |
|---------------|---------------------|-------|---------------------|------|
|               | 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: MX41214

Cont.

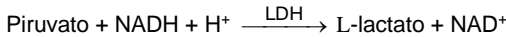
 R 1: 4 x 40 mL  
 R 2: 2 x 20 mL

**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 á 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 SPIN 800.
- 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>**

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: SPINROL 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.

**PARA CARREGAR REAGENTES POR CÓDIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.**

**APLICAÇÃO AO SPIN 800**

| EDIT PARAMETERS |                   |             |              |
|-----------------|-------------------|-------------|--------------|
| Test            | LDH               | No.         | **           |
| Full name       | LDH               | Print name  | LDH          |
| Reac. Type      | Kinetic           | Direction   | Decrease     |
| Pri. Wave.      | 340               | Sec. Wave.  |              |
| Unit            | U/L               | Decimal     | 0.1          |
| Reagent Blank   | -                 | React. Time | 21- 31       |
| Vol. Sample     | 5 ul              | Decrease    | Sample blank |
| R1              | 240 ul            | R2          | 60 ul        |
|                 |                   | R3          | R4           |
| CALIBRATION     |                   |             |              |
| Rule            | Linear two points | Water       | 0            |
|                 |                   | Calibrator  | *            |

Calibração pelo branco de reagente é estável até **32 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 ClNa 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  |
| 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:

Coefficiente de regressão (r)<sup>2</sup>: 0,98382.

Equação da recta de regressão: y= 0,8988x + 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: MX41214

Cont.

 R 1: 4 x 40 mL  
 R 2: 2 x 20 mL