

LDH 21 FS*

Présentation

Référence	Composition du kit
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

Emploi Prévu

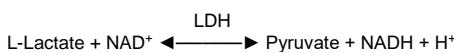
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la lactate déshydrogénase (LDH) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

Intérêt Clinique

La lactate déshydrogénase (LDH) est une enzyme, composée de cinq isoenzymes différentes qui catalysent l'interconversion de la L-lactate et du pyruvate. La LDH est présente dans le cytoplasme de tous les tissus humains, avec des concentrations plus élevées dans le foie, le cœur et le muscle squelettique et des concentrations plus faibles dans les érythrocytes, le pancréas, le rein et l'estomac. 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. Cependant, en raison de la faible spécificité d'organe de la LDH, la mesure de ses iso-enzymes 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].



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 les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité 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 nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels Necessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [4] :

7 jours	entre	+20 °C et +25 °C
4 jours	entre	+4 °C et +8 °C
6 semaines	entre	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opératoire

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	340/410 nm (bichromatique)
Température	+37 °C
Mesure	Cinétique linéaire
Échantillon/Calibrant	1,5 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	20 µL
Ajout Réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 25 (367 s)
Absorbance 2	Cycle 40 (527 s)
Calibration	Linéaire

Calcul

Avec calibrant

$$\text{LDH [U/L]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Calibrant}} \times \text{Conc. Cal [U/L]}$$

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. 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

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure de 43 U/L jusqu'à 1500 U/L. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 10 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 11.
Limite de détection**
15 U/L
Substance interférente
Acide ascorbique
Bilirubine (conjuguée)
Bilirubine (non conjuguée)
Lipémie (Triglycérides)
Sulfasalazine
Sulfasalazine
L'hémoglobine

Interférences ≤ 10 % jusqu'à

60 mg/dL

60 mg/dL

60 mg/dL

2000 mg/dL

30 mg/dL

30 mg/dL

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS. [5,6]

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	106	265	990
CV [%]	1,85	0,824	1,89
Précision totale CLSI (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
Test y	LDH concurrente
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

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

Valeurs Usuelles

	Féminin		Masculin	
	[U/L]	[\mukat/L]	[U/L]	[\mukat/L]
Adultes [7]	< 247	< 4,12	< 248	< 4,14
Enfants [8]				
1 – 30 jour(s)	145 – 765	2,42 – 12,8	125 – 735	2,09 – 12,3
31 – 365 jours	190 – 420	3,17 – 7,01	170 – 450	2,84 – 7,52
1 – 3 ans	165 – 395	2,76 – 6,60	155 – 345	2,59 – 5,76
4 – 6 ans	135 – 345	2,25 – 5,76	155 – 345	2,59 – 5,76
7 – 9 ans	140 – 280	2,34 – 4,68	145 – 300	2,42 – 5,01
10 – 12 ans	120 – 260	2,00 – 4,34	120 – 325	2,00 – 5,43
13 – 15 ans	100 – 275	1,67 – 4,59	120 – 290	2,00 – 4,84
16 – 18 ans	105 – 230	1,75 – 3,84	105 – 235	1,75 – 3,92

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

- Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89-94.
- Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company;1999. 617-721.
- 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, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 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://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férid G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 3: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40:643-48.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric reference ranges. 6th Edition. Washington: AACC Press:2007:140.



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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

LDH 21 FS*

Présentation

Référence
1 4251 99 10 920

Composition du kit
 800 (4 x 200)

Emploi Prévu

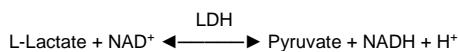
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la lactate déshydrogénase (LDH) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur DiaSys respons[®]910 automatisé.

Intérêt Clinique

La lactate déshydrogénase (LDH) est une enzyme, composée de cinq isoenzymes différentes qui catalysent l'interconversion de la L-lactate et du pyruvate. La LDH est présente dans le cytoplasme de tous les tissus humains, avec des concentrations plus élevées dans le foie, le cœur et le muscle squelettique et des concentrations plus faibles dans les érythrocytes, le pancréas, le rein et l'estomac. 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. Cependant, en raison de la faible spécificité d'organe de la LDH, la mesure de ses iso-enzymes 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].



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 les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité 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 nationales.

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

Stabilité [4] :

7 jours	entre	+20 °C et +25 °C
4 jours	entre	+4 °C et +8 °C
6 semaines	entre	-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. 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

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 1500 U/L. 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**
Stabilité à bord de l'analyseur
Stabilité de calibration

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	183
	30 mg/dL	277
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	172
	60 mg/dL	265
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	208
	60 mg/dL	265
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL	183
	2000 mg/dL	265
Sulfapyridine	30 mg/dL	172
	30 mg/dL	271
Sulfasalazine	30 mg/dL	182
	30 mg/dL	269

L'hémoglobine interfère à de faibles concentrations.
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5,6].

Précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	117	278	1016
CV [%]	3,14	1,97	0,964
Précision totale CLSI (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	108	268	1021
CV [%]	4,25	4,11	2,84

Comparaison de méthodes (n=211)

Test x	LDH concurrent
Test y	LDH 21 FS de DiaSys
Pente	0,993
Ordonnée à l'origine	6,15 U/L
Coefficient de corrélation	0,995

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

Facteur de Conversion

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [μ kat/L]

Valeurs Usuelles

	Féminin		Masculin	
	[U/L]	[µkat/L]	[U/L]	[µkat/L]
Adultes [7]	< 247	< 4,12	< 248	< 4,14
Enfants [8]				
1 – 30 jour(s)	145 – 765	2,42 – 12,8	125 – 735	2,09 – 12,3
31 – 365 jours	190 – 420	3,17 – 7,01	170 – 450	2,84 – 7,52
1 – 3 ans	165 – 395	2,76 – 6,60	155 – 345	2,59 – 5,76
4 – 6 ans	135 – 345	2,25 – 5,76	155 – 345	2,59 – 5,76
7 – 9 ans	140 – 280	2,34 – 4,68	145 – 300	2,42 – 5,01
10 – 12 ans	120 – 260	2,00 – 4,34	120 – 325	2,00 – 5,43
13 – 15 ans	100 – 275	1,67 – 4,59	120 – 290	2,00 – 4,84
16 – 18 ans	105 – 230	1,75 – 3,84	105 – 235	1,75 – 3,92

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. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89-94.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company;1999. 617-721.
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, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 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://clinfo.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férid G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 3: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40:643-48.
8. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric reference ranges. 6th Edition. Washington: AACC Press:2007:140.



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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

LDH 21 FS

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	LDH21
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	074
Host reference:	

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Technic	
Type:	Linear Kinetic
First reagent:[µL]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[µL]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	405
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	06:24
Last reading time [min:sec]	09:48
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	0.6000
Linearity: Maximum deviation [%]	100
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>= <=248
URINE	
PLASMA	>= <=248
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>= <=247
URINE	
PLASMA	>= <=247
CSF	
Whole blood	

Reagents	
Decimals	
Units	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	
Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Max delta abs.	
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.004
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [µL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [µL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	35
Concentration technical limits-Upper	1500
SERUM	
Normal volume [µL]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	3
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [µL]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	3
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [µL]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	3
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [µL]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	3
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [µL]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	3
Above normal dilution (factor)	6

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value