LACTATEDEHYDROGENASE-P

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml

EN

CE IVD

INTENDED USE
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of LDH in human serum and plasma (DGKCH method).

CLINICAL SIGNIFICANCE
The enzyme Lactate dehydrogenase (LDH) is concentrated in heart, kidney, liver, muscle and body tissues. Consequently, damage to these results in increased serum levels of LDH. Elevated levels are associated with myocardial infarction, renal damage, hepatitis, anemias, malignancies and muscular disease or damage.

PRINCIPLE
The LDH method is based on the recommendations of DGKCH (from pyruvate). This reagent uses pyruvate and is based on the method of Henry et al.

Pyruvate + NADH ⟶ Lactate + NAD^+

LDH catalyses the reduction of pyruvate to lactate oxidising reduced nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) to NAD. The activity of LDH can be determined by the rate of decrease in absorbance at 340 nm as NAD is produced.

REAGENT COMPOSITION

R1

Tris Buffer (pH 7.5)	100 mmol/l
Pyruvat	2.0 mmol/l

R2

NADH	1.66 mmol/l

REAGENT PREPARATION
Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE
The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.
On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING
Use serum, plasma (heparin, EDTA).
It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).
Loss of activity:

within 24 hours	at 15–25 °C	< 2%
within 3 days	at 2–8 °C	< 8 %

Stability at least 6 weeks at –20 °C.

CALIBRATION
Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.
Calibration frequency: it is recommended to do a calibration
• after reagent lot change
• as required by internal quality control procedures
Traceability:
This calibrator has been standardized to DGKCH formulation.

QUALITY CONTROL
For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION
Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION
U/l x 0.017 = µkat/l

EXPECTED VALUES [2]
At 37 °C: 225–450 U/l
It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA
Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 43.8 U/l
Linearity: 1200 U/l
Measuring range: 43.8–1200 U/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	767.4	3.6	0.49
Sample 2	760.2	7.8	0.99

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	562.8	13.8	2.43
Sample 2	312.0	5.4	1.88

COMPARISON
A comparison between XL-Systems LDH (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 1.982 x + 0.06 U/l
r = 0.996

INTERFERENCES
Following substances do not interfere:
bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 500 mg/dl, haemoglobin up to 5.0 g/l.
Significant hemolysis may increase LD concentration because of high levels of LD in the erythrocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

12000021

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/45/23/I/INT *Date of revision: 21. 2. 2023*

ЛДГ-П ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0013	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл

RU

CE IVD

Применение
Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики ЛДГ в сыворотке и плазме (DGKCH метод).

Клиническое значение
ЛДГ присутствует в сердечной и скелетных мышцах, печени, почках и других тканях человека.

Активность ЛДГ увеличивается при различных патологических состояниях: инфаркт миокарда, заболевания почек, болезни печени, анемии, злокачественные опухоли, заболевания скелетных мышц, повреждения клеток, сопровождающиеся увеличением проницаемости мембран.

Метод
Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями DGKC, с пируватом
В реагенте используют пируват, в соответствии с методом Генри с соавт.

Принцип реакции

Пируват + НАДН $\xleftrightarrow{\text{ЛДГ}}$ Лактат + НАД$^+$

ЛДГ: Лактатдегидрогеназа

Изменение поглощения при 340 нм пропорционально активности ЛДГ в образце.

Состав реагентов

R1

Фосфатный буфер (pH 7,5)	100 ммоль/л
Пируват	2,0 ммоль/л

R2

НАДН	1,66 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов
Реагенты (R1 и R2) жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность
Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C.
Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы
Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).
Потеря активности:

в течение 24 часов	при 15–25 °C	< 2 %
в течение 3 дней	при 2–8 °C	< 8 %

Стабильность: 6 недель при -20 °C
Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка
Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат.№ XSYS0034.
Периодичность калибровки:
- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка
Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями DGKCH.

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет
Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета
Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины [2]
Сыворотка / Плазма при 37 °C
225–450 Е/л (3,83–7,65 мккат/л)
Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин
Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики
Чувствительность: 43,8 Е/л (0,746 мккат/л)
Линейность: до 1200 Е/л (20,4 мккат/л)
Диапазон измерений: 43,8–1200 Е/л (0,746–20,4 мккат/л)

Воспроизводимость 37 °C

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	767,4	3,6	0,49
Образец 2	20	760,2	7,8	0,99

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	562,8	13,8	2,43
Образец 2	20	312,0	5,4	1,88

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-системных реагентов ЛДГ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x):
Результаты:
y = 1,982x + 0,06 Е/л
r = 0,996

Специфичность / Влияющие вещества
Билирубин до 20 мг/дл, Гемоглобин до 5 г/л, и Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты анализа.
Гемолиз может увеличить концентрацию ЛДГ, из-за высоких уровней ЛДГ в эритроцитах.

Предупреждения и меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
Набор реагентов содержат 0,1 % азида натрия – классифицируется, как токсичное, опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов
В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0013	ЛДГ-П ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

12000021
N/45/23/I/INT
Дата проведения контроля: 21. 2. 2023

ЛДГ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0013	ЛДГ 110	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл

UA

CE IVD

Застосування
Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення лактатдегідрогенази (ЛДГ) у сироватці і плазмі крові людини (метод DGKCH).

Клінічне значення
Лактатдегідрогеназа (ЛДГ) міститься у серцевому м'язі і скелетних м'язах, у печінці, нирках та інших тканинах і органах людини.
Відповідно до цього активність ЛДГ підвищується у різних патологічних станах, серед яких інфаркт міокарда, хвороби нирок і печінки, анемії, злоякісні пухлини, захворювання скелетних м'язів, ушкодження клітин, що супроводжуються збільшенням проникності мембран.

Принцип методу
Метод визначення ЛДГ у відповідності з рекомендаціями DGKCH (з піруватом). В реагенті міститься піруват згідно методу Генрі та ін.

піруват + НАДН $\xrightarrow{\text{ЛДГ}}$ лактат + НАД$^+$

ЛДГ каталізує перетворення пірувату в лактат під дією НАДН (нікотинамід-аденін динуклеотид), який в свою чергу перетворюється в НАД (нуклеотид). Зміна поглинання на 340 нм є пропорційною активності лактатдегідрогенази (ЛДГ) у зразкові.

Склад реагентів

R1

Фосфатний буфер (pH 7,5)	100 ммоль/л
Піруват	2,0 ммоль/л

R2

НАДН	1,66 ммоль/л

Приготування реагентів
Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів
Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C.
Зберігання „на борту" аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °C), за відсутності контамінації.

Зразки
Сироватка, плазма (гепаринізована або ЕДТА).
Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).
Втрата активності

протягом 24 годин	при 15–25 °C	< 2%
протягом 3 днів	при 2–8 °C	< 8 %

Стабільність: 6 тижнів при –20 °C
Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування
Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034.
Періодичність калібрування:
• після заміни реагенту (інший номер партії);
• згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень
Значення калібратора були стандартизовані у відповідності з рекомендаціями DGKCH.

Контроль якості
Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

Розрахунки
Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку
Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини [2]
37 °C
225–450 Од/л (3,83–7,65 мккат/л)
Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів
Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

Робочі характеристики

Чутливість:	43,8 Од/л (0,746 мккат/л)
Лінійність:	до 1200 Од/л (20,4 мккат/л)
Діапазон вимірювання:	43,8–1200 Од/л (0,746–20,4 мккат/л)

Відтворюваність 37 °C

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	767,4	3,6	0,49
Зразок 2	20	760,2	7,8	0,99

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	562,8	13,8	2,43
Зразок 2	20	312,0	5,4	1,88

Порівняння методів
Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL ЛДГ (y) і комерційно доступних реагентів (x).
Результати:
y = 1,982x + 0,06 Од/л
r = 0,996 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу
Білірубін до 20 мг/дл, гемоглобін до 5 г/л, тригліцериди до 500 мг/дл не впливають на результати визначення.
Гемоліз може збільшити концентрацію лактатдегідрогенази через її значний вміст в еритроцитах.

Попередження і заходи безпеки
Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Утилізація використаних матеріалів
У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА"
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/45/23/I/INT *Дата проведення контролю: 21. 2. 2023*

12000021

LACTATEDEHYDROGENASE-P

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml

CZ

CE IVD

POUŽITÍ
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace LDH (laktátdehydrogenasy) v séru a plazmě (metoda DGKCH).

KLINICKÝ VÝZNAM
Enzym laktátdehydrogenasa (LDH) se vyskytuje především v srdci, ledvinách, játrech a svalstvu.
Poškození těchto tkání způsobuje zvýšení hladiny LDH v séru. Vysoké katalytické koncentrace LDH jsou spojeny zejména s infarktem myokardu, poškozením ledvin, hepatitidou, anemií, karcinomem či onemocněním nebo poškozením svaloviny.

PRINCIP METODY
Tato metoda vychází z doporučení DGKCH (přeměna pyruvátu na laktát).

$$\text{pyruvát} + \text{NADH} \xrightarrow{\text{LDH}} \text{L-laktát} + \text{NAD}^+$$

Laktátdehydrogenasa katalyzuje redukci pyruvátu na laktát za současné oxidace NADH na NAD^+. Sleduje se úbytek NADH fotometricky měřením poklesu absorbance při 340.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Tris pufr (pH 7,5)	100 mmol/l
pyruvát	2,0 mmol/l
R2	
NADH	1,66 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data exspirace vyznačeného na obalu.
Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

VZORKY
Sérum, plazma (EDTA, heparin).
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).
Pokles aktivity LDH:
24 hodin při 15–25 °C < 2 %
3 dny při 2–8 °C < 8 %
Stabilita LDH:
Minimálně 6 týdnů při -20 °C
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE
Ke kalibraci se doporučuje XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat
- po změně šarže reagencie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost
Kalibrátor byl standardizovaný vůči DGKCH formulaci.

KONTROLA KVALITY
Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET
Výpočet je proveden automaticky analyzátorem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK
U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY [2]
fS LDH (µkat/l) 37 °C 3,5–7,7
Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátorech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	0,73 µkat/l
Linearita:	do 20 µkat/l
Pracovní rozsah:	0,73–20 µkat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	12,79	0,06	0,49
Vzorek 2	12,67	0,13	0,99

Inter-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	9,38	0,23	2,43
Vzorek 2	5,20	0,09	1,88

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU
Lineární regrese:
N = 40
y = 1,982 x + 0,001 µkat/l
r = 0,996

INTERFERENCE
Následující analyty neinterferují:
hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 20 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.
Hemolýza vzorku způsobuje zvýšení koncentrace LDH vlivem vysoké hladiny LDH v erytrocytech.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidlo R2 soupravy není klasifikované jako nebezpečné, obsahuje však v nízké koncentraci azid sodný (< 0,1 %), jenž je klasifikován jako vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

PRVNÍ POMOC
Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.
Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

12000021
N/45/23/I/INT
Datum revize: 21. 2. 2023

LACTATEDEHYDROGENASE-P

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml

SK

CE IVD

POUŽITIE
Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie LDH (laktátdehydrogenázy) v sére a plazme (metóda DGKCH).

KLINICKÝ VÝZNAM
Enzým laktátdehydrogenáza (LDH) sa vyskytuje predovšetkým v srdci, obličkách, pečeni a svalstve.
Poškodenie týchto tkanív spôsobuje zvýšenie hladiny LDH v sére. Vysoké katalytické koncentrácie LDH sú spojené najmä s infarktom myokardu, poškodením obličiek, hepatitídou, anémiou, karcinómom alebo ochorením alebo poškodením svaloviny.

PRINCÍP METÓDY
Táto metóda vychádza z odporúčaní DGKCH (premena pyruvátu na laktát).

$$\text{pyruvát} + \text{NADH} \xrightarrow{\text{LDH}} \text{L-laktát} + \text{NAD}^+$$

Laktátdehydrogenáza katalyzuje redukciu pyruvátu na laktát za súčasnej oxidácie NADH na NAD+. Sleduje sa úbytok NADH fotometricky meraním poklesu absorbancie pri 340.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Tris pufer (pH 7,5)	100 mmol/l
pyruvát	2,0 mmol/l
R2	
NADH	1,66 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Ak sú neotvorené činidlá skladované pri 2-8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu exspirácie uvedeného na obale.
Stabilita na boarde analyzátora: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2-10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY
Sérum, plazma (EDTA, heparín).
Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).
Pokles aktivity LDH:
24 hodín pri 15–25 °C < 2 %
3 dni pri 2–8 °C < 8 %
Stabilita LDH:
Minimálne 6 týždňov pri -20 °C
Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA
Na kalibráciu sa odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať
- po zmene šarže reagencie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť
Kalibrátor bol štandardizovaný voči DGKCH formulácii.

KONTROLA KVALITY
Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET
Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK
U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY [2]
fS LDH (µkat/l) 37 °C 3,5–7,7
Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.
Dolná medza stanoviteľnosti: 0,73 µkat/l
Linearita: do 20 µkat/l
Pracovný rozsah: 0,73–20 µkat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	12,79	0,06	0,49
Vzorka 2	12,67	0,13	0,99

Inter-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	9,38	0,23	2,43
Vzorka 2	5,20	0,09	1,88

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU
Lineárna regresia:
N = 40
y = 1,982 x + 0,001 µkat/l
r = 0,996

INTERFERENCIE
Nasledujúce analyty neinterferujú:
hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 20 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.
Hemolýza vzorky spôsobuje zvýšenie koncentrácie LDH vplyvom vysokej hladiny LDH v erytrocytoch.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlo R2 súpravy nie je klasifikované ako nebezpečné, ale obsahuje v nízkej koncentrácii azid sodný (< 0,1 %), ktorý je klasifikovaný ako veľmi toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

PRVÁ POMOC
Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI
Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.
Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

12000021
N/45/23/I/INT
Dátum revízie: 21. 2. 2023

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Test Code	31	31	31	31	31	31
Report Name	Lactatedehydro-genase-P	Lactatedehydro-genase-P	Lactatedehydro-genase-P	Lactatedehydro-genase-P	Lactatedehydro-genase-P	Lactatedehydro-genase-P
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	0	0	0	0	0	0
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	25	25	30	44	20	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	43,8	43,8	43,8	43,8	43,8	43,8
Technical Maximum	1200	1200	1200	1200	1200	1200
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1
Reagent R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	3	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	225	225	225	225	225	225
Normal-Upper Limit	450	450	450	450	450	450
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	225	225	225	225	225	225
Normal-Upper Limit	450	450	450	450	450	450
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	**<A-100-LDH-4 18.06.2019>**	**<A-200-LDH-4 18.06.2019>**	**<A-300/600-LDH-4 18.06.2019>**	**<A-640-LDH-4 18.06.2019>**	**<A-1000-LDH-4 18.06.2019>**	**<A-180-LDH-3 18.06.2019>**

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Test Code	31	31	31	31	31	31
Report Name	Lactatedehydro-genase-P	Lactatedehydro-genase-P	Lactatedehydro-genase-P	Lactatedehydro-genase-P	Lactatedehydro-genase-P	Lactatedehydro-genase-P
Unit	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	25	25	30	44	20	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75
Technical Maximum	20.4	20.4	20.4	20.4	20.4	20.4
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1
Reagent R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	3	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83
Normal-Upper Limit	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83
Normal-Upper Limit	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	**<ASI-100-LDH-4 18.06.2019>**	**<ASI-200-LDH-4 18.06.2019>**	**<ASI-300/600-LDH-4 18.06.2019>**	**<ASI-640-LDH-4 18.06.2019>**	**<ASI-1000-LDH-4 18.06.2019>**	**<ASI-180-LDH-3 18.06.2019>**

Erba Mannheim
XL SysPack

12000021

Erba Mannheim
XL SysPack

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Searcy, R.L., Diagnostic Biochemistry, McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
3. Henry, R.J., Chiamori N., Golub O.J., and Berkman S., Am.J. Clin. Path. 34(341), 1960.
4. Lum, G., Gambino, S.R., Am.J. Clin. Pathol. 61(108), 1974.
5. Bergmeyer, H. W., Methods of Enzymatic Analymatic Analysis, Ed.2, Verlog Chemie, 1965.
6. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3 : 221-4.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / POUŽITÉ SYMBOLY

Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожний номер
Katalogové číslo
Katalógové číslo

Manufacturer
Производитель
Виробник
Výrobce
Výrobca

See Instruction for Use
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu

Lot Number
Номер партии
Номер партії
Číslo šarže

In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
In vitro діагностика
In vitro diagnostikum

Storage Temperature
Температура хранения
Температура зберігання
Teplota skladování
Teplota skladovania

Expiry Date
Срок годности
Термін придатності
Datum expirace
Dátum expirácie

Content
Содержание
Вміст
Obsah

Національний знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

12000021

N/45/23/I/INT

Date of revision: 21. 2. 2023