

# LACTATEDEHYDROGENASE-L

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00039	LDH-L 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml

SK



IVD

## POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie LDH (laktátdehydrogenázy) v ľudskom sére a plazme metódou IFCC.

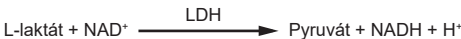
## KLINICKÝ VÝZNAM

Enzým LDH sa často vyskytuje v tkanivách, predovšetkým v srdci, obličkách, pečeni a svalstve.

Poškodenie týchto tkanív teda spôsobí zvýšenie hladiny LDH v sére. Vysoké koncentrácie LDH sú spojené predovšetkým s infarktomyokardu, poškodením obličiek, hepatitídou, anémiou, karcinómom či ochorením alebo poškodením svaloviny.

## PRINCÍP METÓDY

Laktátdehydrogenáza katalyzuje premenu laktátu na pyruvát za súčasne prebiehajúcej redukcie NAD<sup>+</sup> na NADH. Prírastok NADH meraný v UV oblasti je priamo úmerný katalytickej koncentrácii laktátdehydrogenázy.



## ZLOŽENIE ČINIDIEL

### R1

N-Methyl D-glukamín, pH 9,40 406 mmol/l  
L-laktát 62,5 mmol/l

### R2

NAD<sup>+</sup> 50 mmol/l

## ZLOŽENIE ZMESI

N-Methyl D-glukamín, pH 9,40 325 mmol/l  
L-laktát 50 mmol/l  
NAD<sup>+</sup> 10 mmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

### Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a pripravené na použitie, skladované pred i po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

### Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

**Stabilita:** 4 hodiny pri 15–25 °C v tme  
24 hodín pri 2–8 °C v tme

Pracovný roztok musí byť chránený pred svetlom.

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Doporučujeme 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 4x3 (kat. č. XSYS0034) alebo XL MULTICAL 10x3 (kat. č. XSYS0122).

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM 4x5 (Kat.č. BLT00080) alebo ERBA NORM 10x5 (Kat.č. XSYS0123) alebo ERBA PATH 4x5 (Kat.č. BLT00081) alebo ERBA PATH 10x5 (Kat.č. XSYS0124).

## PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 =  $\mu$ kat/l

## REFERENČNÉ HODNOTY

fS LDH ( $\mu$ kat/l) 37 °C muži < 4,13

fU LDH ( $\mu$ kat/l) 37 °C ženy < 4,12

**Referenčné rozmedzie je iba orientačné, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.**

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

**Dolná medza stanoviteľnosti:** 0,28  $\mu$ kat/l

**Linearita:** 20  $\mu$ kat/l

**Pracovný rozsah:** 0,28–20  $\mu$ kat/l

## PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer ( $\mu$ kat/l)	SD ( $\mu$ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,50	0,036	1,43
Vzorka 2	4,64	0,074	1,60

Inter-assay (n=20)	Priemer ( $\mu$ kat/l)	SD ( $\mu$ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,33	0,081	3,46
Vzorka 2	4,52	0,094	2,09

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40 r = 0,996 y = 0,0984 x + 0,117  $\mu$ kat/l

## INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 2,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 1750 mg/dl.

Hemolýza vzorky spôsobuje zvýšenie koncentrácie LDH vplyvom vysokej hladiny LDH v erytrocytoch.

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

## Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlá nie sú klasifikované ako nebezpečné

## 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

Všetky spracované vzorky je nutné považovať za 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).

## POSTUP MERANIA

**Vínová dĺžka:** 340, 334, 365 nm

**Kyveta:** 1 cm

**Teplota:** 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/51

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však ich vzájomný pomer musí byť zachovaný.

## Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorka	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–
Premieša sa a po inkubácii 1–5 min (37 °C) sa pridá:			
Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Premieša sa, inkubuje sa 1 min pri 37 °C a meria sa zmena absorbancie proti destilovanej vode po dobu 3 minút. Vypočíta sa zmena absorbancie  $\Delta A$  za 1 minútu pre vzorku ( $\Delta A_{vz}$ ), kalibrátor ( $\Delta A_{kal}$ ) i reagenčný blank ( $\Delta A_{bl}$ ).

## Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Pracovný roztok	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Premieša sa, inkubuje sa 1 min pri 37 °C a meria sa zmena absorbancie proti destilovanej vode po dobu 3 minút. Vypočíta sa zmena absorbancie  $\Delta A$  za 1 minútu pre vzorku ( $\Delta A_{vz}$ ), kalibrátor ( $\Delta A_{kal}$ ) i reagenčný blank ( $\Delta A_{bl}$ ).

## VÝPOČET

$$1. \text{ LDH } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{vz} - \Delta A_{bl}}{\Delta A_{kal} - \Delta A_{bl}} \times C_{kal} \quad C_{kal} = \text{koncentrácia kalibrátora}$$

2. V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktora cez molárnu absorbanciu:

LDH ( $\mu$ kat/l) = f x  $\Delta A$ /min.

f = faktor:

Vínová dĺžka	Štart vzorkou	Štart substrátom
334 nm	137,5	171,25
340 nm	134,9	168,00
365 nm	250,0	311,25

## POZNÁMKA

1. Pokiaľ  $\Delta A$ /min > 0,150 pri 334 (340 nm) alebo  $\Delta A$ /min > 0,080 pri 365 nm, zriedime vzorku v pomere 1+10 fyziologickým roztokom (0,9 % NaCl) a výsledok násobíme 11x.

2. Činidlá obsahujú azid sodný (0,95 g/l) ako konzervačnú látku. Je potrebné zabrániť požitiu, kontaktu s kožou a sliznicami.

**Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.**



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

N/123/24/D/INT

Dátum revízie: 6. 6. 2024

# LACTATEDEHYDROGENASE-L



No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00039	LDH-L 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml

ES



## USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la concentración catalítica de lactato deshidrogenasa en suero o plasma, método IFCC.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

La enzima lactato deshidrogenasa (LDH) se concentra en el corazón, los riñones, el hígado, los músculos y los tejidos corporales. En consecuencia, el daño a estos provoca un aumento de los niveles séricos de LDH. Los niveles elevados se asocian con infarto de miocardio, daño renal, hepatitis, anemias, neoplasias malignas y enfermedad o daño muscular.

## PRINCIPIO

La lactato deshidrogenasa cataliza la conversión de L-lactato a piruvato con la reducción simultánea de NAD<sup>+</sup> a NADH. El cambio en la absorbancia con el tiempo debido a la conversión de NAD en NADH es directamente proporcional a la actividad LD.



## COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

<b>R1</b>	
N-metil D-glucamina, pH 9.40	406 mmol/l
L-lactato	62.5 mmol/l

<b>R2</b>	
NAD <sup>+</sup>	50 mmol/l

## MEZCLA DE REACCIÓN

N-metil D-glucamina, pH 9.40	325 mmol/l
L-lactato	50 mmol/l
NAD <sup>+</sup>	10 mmol/l

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listos para usar.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

### Método de dos reactivos

Reactivos R1 y R2 líquidos, listos para usar. Si se conservan a 2–8 °C, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad como se indica en el paquete. Una vez abiertos, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a una temperatura de 2 a 8 °C si se almacenan en condiciones apropiadas, convenientemente cerrados y sin ninguna contaminación.

### Método monoreactivo – inicio de la muestra

Mezcle 4 partes del reactivo R1 con 1 parte del reactivo R2.  
Estabilidad: 4 horas a 15–25 °C en la oscuridad  
24 horas a 2–8 °C en la oscuridad

¡Proteja el reactivo de trabajo de la luz!  
Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el paquete.

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Use suero, plasma (heparina, EDTA). Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

### Pérdida de actividad:

en un plazo de 24 horas	a 15–25°C < 2%
en un plazo de 3 días	a 2–8°C < 8%
Estabilidad al menos 6 semanas a -20 °C	

## CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con calibrador XL MULTICAL 4x3, (No. de cat. XSYS0034) o XL MULTICAL 10x3, (No. de cat. XSYS0122).

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomienda ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080 o ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123 y ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081 o ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124.

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l x 0.017 =  $\mu$ kat/l

## VALORES ESPERADOS

fS LDH-L ( $\mu$ kat/l) 37 °C

Masculino < 4.13

Femenino < 4.12

**El intervalo de valores de referencia es sólo aproximado; se recomienda que cada laboratorio verifique la extensión del intervalo de referencia para la población concreta que haya examinado.**

## DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos dentro de esta sección son representativos del rendimiento en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

**Límite de cuantificación:** 0.28  $\mu$ kat/l

**Linealidad:** 20  $\mu$ kat/l

**Intervalo de medición:** 0.28–20  $\mu$ kat/l

## PRECISIÓN

Intraensayo (n=20)	Promedio ( $\mu$ kat/l)	SD ( $\mu$ kat/l)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	2.50	0.036	1.43
<b>Muestra 2</b>	4.64	0.074	1.60

Interensayo (n=20)	Promedio ( $\mu$ kat/l)	SD ( $\mu$ kat/l)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	2.33	0.081	3.46
<b>Muestra 2</b>	4.52	0.094	2.09

## COMPARACIÓN

Una comparación entre LDH-L en los sistemas XL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

N = 40

r = 0.996

y = 0.0984 x + 0.117  $\mu$ kat/l

## INTERFERENCIAS

Las sustancias siguientes no interfieren:  
Hemoglobina hasta 5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 1750 mg/dl. Una hemólisis significativa puede aumentar la concentración de LD debido a los altos niveles de LD en los eritrocitos.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por personas autorizadas y con la debida formación profesional.

### Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008

Los reactivos del set no están clasificados como peligrosos.

## PRIMEROS AUXILIOS

En caso de ingestión accidental, lávese la boca y beba aproximadamente 0,5 l de agua. En caso de contacto con los ojos, deben lavarse inmediatamente con abundante agua del grifo. La piel contaminada debe lavarse con agua tibia y jabón. En todos los casos graves de daños a la salud consulte a un médico.

## ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Todas las muestras analizadas deben tratarse como potencialmente infecciosas y, junto con los reactivos restantes, deben eliminarse según la normativa interna para residuos peligrosos, cumpliendo con la normativa local y nacional relativa a la manipulación segura de materiales peligrosos. El papel y otros embalajes deben entregarse para su reciclaje o desecharse como residuos clasificados (papel, vidrio, plástico).

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

**Longitud de onda:** 340, 334, 365 nm

**Cubeta:** 1 cm

**Temperatura:** 37 °C

Relación mezcla de suero/reacción 1/51

Los reactivos y el volumen de muestra se pueden modificar, respetando la relación reactivos/volumen de muestra.

### Método de dos reactivos – inicio de sustrato

	Blanco de reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	0.800 ml	0.800 ml	0.800 ml
Muestra	–	–	0.020 ml
Calibrador	–	0.020 ml	–
Agua destilada	0.020 ml	–	–
Mezcle e incube durante 1-5 minutos a 37 °C. A continuación, añada:			
Reactivo 2	0.200 ml	0.200 ml	0.200 ml

Mezcle e incube durante 1 minuto a 37 °C y mida la absorbancia inicial exactamente después de 1 min y ponga en marcha un cronómetro. Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto ( $\Delta A$ ).

### Método monoreactivo – inicio de la muestra

	Blanco de reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo de trabajo	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Muestra	–	–	0.020 ml
Calibrador	–	0.020 ml	–
0.9 % NaCl	0.020 ml	–	–

Mezcle e incube durante 1 minuto a 37 °C y mida la absorbancia inicial exactamente después de 1 min y ponga en marcha un cronómetro. Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto ( $\Delta A$ ).

## CÁLCULO

$$1. \text{LDH } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{sam}} - \Delta A_{\text{bl}}}{\Delta A_{\text{cal}} - \Delta A_{\text{bl}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentración del calibrador}$$

2. Usando el factor:  
 $\text{LDH } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A/\text{min.}$   
f = factor:

Longitud de onda	Inicio de muestra	Inicio del sustrato
334 nm	137.5	171.25
340 nm	134.9	168.00
365 nm	250.0	311.25

## NOTAS

- Si  $\Delta A/\text{min} > 0,150$  a 334 (340) nm o 0,080 a 365 nm, diluir la muestra en una ración de 1+10 con salina (0,9 % NaCl). Multiplica los resultados por 11.
- Los reactivos contienen azida sódica (0,95 g/l) como preservante. ¡No tragar! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.

**Las aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a petición.**



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

N/123/24/D/INT

Fecha de revisión: 6. 6. 2024

#### LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. 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. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic 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.

#### POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS

**REF**

Katalógové číslo  
Número de catálogo



Výrobca  
Fabricante



Čítajte návod k použitiu  
Véanse las instrucciones de uso

**LOT**

Číslo šarže  
Número de lote

**IVD**

*In vitro* Diagnostikum  
Dispositivo Médico para  
Diagnóstico *in Vitro* Solamente



Teplota skladovania  
Rango de Temperatura



Dátum expirácie  
Fecha de caducidad

**CONT**

Obsah  
Contenido

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erba.com](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/123/24/D/INT

Dátum revízie/Fecha de revisión: 6. 6. 2024