

# LDH-L Reagenz

## KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

|                      |   |   |
|----------------------|---|---|
| Stabilität           | : | 5 Tage bei 2-8°C  |
| Linearer Bereich     | : | 20 - 1000 U/L   |
| Probe Typ            | : | Serum   |
| Methode              | : | Kinetische  |
| Reagenz-Vorbereitung | : | Hinzufügen der angegebenen Menge destillierten oder deionisierten Wassers |

## VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz dient der quantitativen in-vitro-Bestimmung von LDH (L-Lactat: NAD Oxidoreduktase EC 1.1.1.27) in Humanserum sowohl auf manuellen als auch automatischen Systemen.

## KLINISCHE BEDEUTUNG

Das Enzym Lactat-Dehydrogenase (LDH) konzentriert sich in Herz, Nieren, Leber, sowie Muskel- und Körpergeweben. Folglich führen Schäden dieser Gewebe zu erhöhten Serumwerten von LDH. Erhöhte Werte werden mit Herzinfarkt, Nierenschäden, Hepatitis, Anämien, bösartigen Tumoren, sowie Muskelerkrankungen und –schäden assoziiert.<sup>1</sup> Es gibt mindestens fünf Formen von LDH, die durch Elektrophorese trennbar sind. Die vorherrschende vorhandene Form hängt vom Ursprungsgewebe ab und hat daher diagnostische Bedeutung.<sup>2</sup>

## METHODE

Obwohl die Aktivität von LDH-L mit dem Einsatz von Pyruvat oder Lactat als Substrat gemessen werden kann, verwendet dieses Reagenz Lactat und basiert auf dem von Gay, McComb und Bowers entwickelten Verfahren.<sup>3</sup>



LDH katalysiert die Oxidierung von Lactat zu Pyruvat, wobei Nicotinamid-Adenin-Dinucleotid (NAD) zu NADH reduziert wird. Die LDH-L-Aktivität kann bestimmt werden, indem die Geschwindigkeit gemessen wird, mit der das Absorptionsvermögen während der Produktion von NADH bei 340 nm steigt.

## REAGENZZUSAMMENSETZUNG

| Aktive Bestandteile | Konzentration |
|---------------------|---------------|
| Tris-Puffer         | 100 mmol/L    |
| NAD                 | 7 mmol/L      |
| Lithium-Lactat      | 50 mmol/L     |
| KCl                 | 120 mmol/L    |

pH 9,0 ± 0,1 bei 20°C.

**WARNUNG:** Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Für zusätzliche Informationen konsultieren Sie bitte das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "LDH-L-Reagenz". Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenen Naturkautschuk. Vorsicht beim Umgang mit Falzungen und zerbrochenen Glassphiolen, da scharfe Kanten zu Verletzungen führen können.

R36/38 Reizt die Augen und die Haut.

S26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

## REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz ist mit der auf dem Schild angegebenen Menge von destilliertem oder deionisiertem Wasser zu rekonstituieren. Bis zur Auflösung behutsam schütteln.

## STABILITÄT UND LAGERUNG

### Vor der Benutzung:

Bei gekühlter Lagerung bei einer Temperatur von 2-8 °C ist das Reagenz bis zu dem auf der Flasche und Testschachtel angegebenen Verfallsdatum stabil.

### Rekonstituiertes Reagenz:

Das Reagenz ist bei verschlossener Lagerung in 2-8°C für wenigstens 5 Tage stabil.

### Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung; und/oder
- Beobachtete Kontrollwerte sind außerhalb des erlaubten Bereichs.

## SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

|  |                              |  |  |
|--|------------------------------|--|--|
|  | Autorisierter Vertreter      |  | Temperaturbeschränkung                 |
|  | Für in vitro Diagnostik      |  | Verfallsdatum                          |
|  | Batch Code / Losnummer       |  | VORSICHT: Siehe Benutzungsvorschriften |
|  | Katalognummer                |  | Hergestellt von                        |
|  | Siehe Benutzungsvorschriften |  | Xi - Reizend                           |

## PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

**Serum<sup>2</sup>:** nicht-hemolysiertes Serum verwenden.

**Plasma:** Nicht empfohlen.

**Aufbewahrung<sup>2</sup>:** LDH-L-Proben können bei Zimmertemperatur (18-25°C) wenigstens 3 Tage, bzw. bei 4°C wenigstens 7 Tage lang gelagert werden. Die Proben dürfen nicht eingefroren werden, da hierdurch das Leber-Isoenzym zerstört würde.

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTER AUSRÜSTUNG

- Klinisches Chemie-Messgerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 340 nM beibehalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser für die Aufbereitung des Reagenz und entsprechende Hilfsgeräte (z.B. Pipette).
- Bereits gemessenes, normales und abnormales Kontrollmaterial.

## TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Testparameter werden empfohlen: Einzelne Anwendungen des Instruments können auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhalten werden.

### TEST PARAMETER

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Temperatur                                 | 30°/37°C                      |
| Wellenlänge                                | 340 nm (334 - 365nm)          |
| Test Typ                                   | Anteil/Kinetisch              |
| Richtung                                   | Erhöhung                      |
| Probe : Reagenz ratio                      | 1 : 60                        |
| eg: Probe Volumen                          | 0,025 mL                      |
| Reagenz Volumen                            | 1,5 mL                        |
| Verzögerung/Lag                            | 30 Sekunden                   |
| Lesezeit                                   | 60 Sekunden                   |
| Reagenz-Blindgrenzen (340nm, 1cm Lichtweg) | niedrig 0,0 AU<br>hoch 2,0 AU |
| Linearität (siehe Abschnitt Linearität)    | 20 - 1000 U/L                 |
| Sensitivität (340nm, 1cm Lichtweg)         | 0,103 ΔmA/min pro U/L         |

### BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

### Aktivität in U/L = ΔAbs/min x Faktor

$$\text{Faktor} = \frac{\text{TV} \times 1000}{6,3 \times \text{SV} \times \text{P}}$$

Wobei:

TV = Gesamte Reaktionsmenge in mL

SV = Probemenge in mL

6,3 = millimolarer Absorptionskoeffizient von NADH bei 340nm (Siehe Anmerkung 4).

P = Küvetten-Weglänge in cm.

### Beispiel:

ΔAbs/min = 0,015

Faktor = 9683

LDH = 0,015 x 9683 = 145 U/L

## ANMERKUNGEN

1. Die Reagenz- und Probenmengen können proportional geändert werden, um sie verschiedenen Photospektrometern anzupassen.
2. Falls die Veränderung der Absorption größer als 0,10 /min ist, mit Salzlösung verdünnen und erneut testen. Das Endergebnis mit dem Verdünnungsfaktor multiplizieren.

- Gültige Resultate hängen vom genau kalibrierten Instrument, sowie akkurater Zeitnahme und Temperaturkontrolle ab.
- Der millimolare Absorptionskoeffizient für NADH bei 334nm = 6,18 und bei 365nm = 3,40.
- Einheitsumrechnung: U/L x 16,67 x 10<sup>-3</sup> = µkat/L

#### KALIBRIERUNG

Nicht erforderlich. Der Reaktionsgrad wird mittels Berechnungsfaktor zu U/L -Aktivität umgerechnet. Siehe Abschnitt über Berechnungen dieser Packungsbeilage.

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine angemessene Qualitätskontrolle sicherzustellen, sollten bekannte (gemessene) normale und abnormale Proben zusammen mit den unbekannt Proben getestet werden:

- Mindestens alle acht Stunden.
  - Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche.
  - Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist. Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:
- Wiederholen Sie dieselben Kontrollen.
  - Falls die erneuten Kontrollwerte außerhalb der Grenzwerte liegen, bereiten Sie frisches Kontrollserum vor und wiederholen Sie den Test.
  - Falls die Resultate frischen Kontrollmaterials immer noch außerhalb der Grenzwerte liegen, wiederholen Sie den Test mit frischem Reagenz.
  - Falls die Resultate immer noch außerhalb der normalen Werte liegen, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst oder Ihren lokalen Händler.

#### BESCHRÄNKUNGEN

- Es wurden Studien zur Bestimmung der Interferenz von Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie auf einem automatischen klinischen Chemieanalysegerät durchgeführt. Es entstanden die folgenden Ergebnisse:  
**Hämoglobin:** Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 500 mg/dL.  
**Bilirubin:** Keine Interferenz von Bilirubin bis zu 510 µmol/L (30 mg/dL).  
**Lipämie:** Keine Interferenz von Lipämie, als Triglyzeride gemessen, bis zu 11,4 mmol/L (1000 mg/dL).
- Young DS<sup>4</sup> hat eine umfassende Liste von Medikamenten und Substanzen veröffentlicht, die diesen Test beeinträchtigen könnten.

#### ERWARTETE WERTE<sup>5</sup>

Bei 37°C 114 - 240 U/L

Die angegebenen Werte sind stellvertretend für den erwarteten Wertebereich bei dieser Methode und sollten nur als Richtlinie gelten. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich verifiziert oder für die von ihm betreute Bevölkerungsgruppe ein Referenzintervall ableitet.<sup>6</sup>

#### LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden mithilfe des LDH-L Reagenz auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatischen klinischen Analysegerät erhalten. Benutzer sollten die Produktleistung für ihr spezifisches Analysegerät festlegen.

#### UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde mit zwei Levels kommerzieller Kontrollseren und gemäß des NCCLS EP5-T Verfahren festgelegt.<sup>7</sup>

|                       | Stufe I | Stufe II |
|-----------------------|---------|----------|
| Durchschnitt (U/L)    | 120     | 526      |
| CV (%) Innerhalb Lauf | 2,3     | 1,3      |
| CV (%) Zwischen Tagen | 3,2     | 1,9      |

#### EXAKTHEIT (GENAUIGKEIT)

Es wurden mittels eines ähnlichen im Handel erhältlichen Reagenz Vergleichsstudien durchgeführt. Serumproben wurden parallel getestet und die Ergebnisse mittels der Methode der kleinsten Quadrate verglichen. Es entstand die folgende Statistik.

|                                  |              |
|----------------------------------|--------------|
| Zahl der Probenpaare             | 60           |
| Bereich der Proben               | 85 - 696 U/L |
| Durchschnitt der Referenzmethode | 169 U/L      |
| Durchschnitt der LDH-L Resultate | 172 U/L      |
| Steigung                         | 0,99         |
| Schnittpunkt                     | 4,4 U/L      |
| Korrelations-Koeffizient         | 0,997        |

#### LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung verlief der Test zwischen 20 und 1000 U/L (0,33 und 16,67 µkat/L) linear.

#### SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung beträgt die Sensitivität dieses Tests 0,103 ΔmA/min pro U/L.

#### LITERATURHINWEISE

- Searcy, R. L., Diagnostic Biochemistry, McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
- Tietz, N. W., (Ed) Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1976.
- Gay, R.J., McComb, R.B. and bowers, G.H. Jr., Clin. Chem. 14, (740) 1968.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:221-4.
- Bais and Philcox., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 1994;32:639.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.



Fisher Diagnostics  
 a division of Fisher Scientific Company, LLC  
 a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.  
 Middletown, VA 22645-1905 USA  
 Phone: 800-528-0494  
 540-869-3200  
 Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.  
 Arundel House  
 1 Liverpool Gardens  
 Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840396 (RO)

REF

#### Nachbestellinformation

| Katalog Nr.      | Konfiguration |
|------------------|---------------|
| TR20010/1670-200 | 20 x 10 mL    |
| TR20015          | 20 x 20 mL    |
| TR20003/1670-500 | 10 x 50 mL    |
| TR20004          | 10 x 200 mL   |