

# Reagente LDH-L

## SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	5 giorni a 2-8°C
Intervallo lineare	:	20 - 1000 U/L
Tipo di campione	:	Siero
Metodo	:	Cinetica
Preparazione reagente	:	Aggiunta del volume di acqua distillata o deionizzata specificato.

### USO PREVISTO

Questo reagente è ideato per la determinazione quantitativa in vitro della presenza di LDH (L-Lattato: NAD ossidoriduttasi EC 1.1.1.27) nel siero umano in sistemi sia manuali sia meccanici.

### IMPORTANZA CLINICA

La presenza dell'enzima Lattato deidrogenase (LDH) è concentrata nel cuore, reni, fegato, tessuti muscolari e organici. Di conseguenza, lesioni a questi tessuti provocano un aumento del livello di LDH nel siero. Livelli elevati sono associati ad infarto miocardico, lesioni ai reni, epatite, anemie, complicazioni e lesioni o patologie muscolari.<sup>1</sup> Esistono almeno cinque forme di LDH separabili tramite elettroforesi. La forma predominante presente varia secondo il tessuto originario, e, quindi, ha valore diagnostico.<sup>2</sup>

### METODOLOGIA

Sebbene l'attività di LDH-L possa essere misurata utilizzando piruvato o lattato substrato, questo reagente utilizza il lattato e si basa sulla procedura di Gay, McComb e Bowers.<sup>3</sup>



LDH catalizza l'ossidazione del lattato in piruvato riducendo la nicotinamide adenina dinucleotide (NAD) in NADH. L'attività di LDH-L può essere misurata per la velocità di aumento dell'assorbanza a 340 nm con la produzione di NADH.

### COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

<u>Ingredienti attivi</u>	<u>Concentrazione</u>
Tampone Tris	100 mmol/L
NAD	7 mmol/L
Lattato al Litio	50 mmol/L
KCl	120 mmol/L
pH 9,0 ± 0,1 a 20°C.	

**AVVERTENZA:** Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Per maggiori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del reagente LDH-L. La confezione di questo prodotto contiene gomma naturale solida. Manipolare eventuali fiale di vetro rotte con cautela, in quanto i bordi taglienti possono ferire l'utilizzatore.

R36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.

S26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ricostituire il reagente con il volume d'acqua distillata o deionizzata indicato sull'etichetta della fiala. Miscelare fino a dissolverlo.

### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

#### Prima dell'uso:

Se conservato in frigorifero a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla bottiglia e sull'etichetta della scatola del kit.










#### Reagente ricostituito:

Se conservato chiuso a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile per almeno 5 giorni.

#### Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità; e/o
- Mancato recupero dei valori di controllo nell'intervallo assegnato.

## SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		Xi - Irritante

### RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

**Siero:** Use non-haemolysed serum.

**Plasma:** non consigliato.

**Conservazione:** I campioni di LDH-L possono essere conservati per almeno 1-3 giorni a temperatura ambiente (18-25°C) e per almeno 7 giorni a 4°C. Non congelare i campioni in quanto ciò distruggerebbe l'isoenzima del fegato.

### STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza a 340 nm.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad es.: contenitore campioni.
- Acqua distillata o deionizzata per la preparazione del reagente e relativa strumentazione, ad es.: pipette.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale

### PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

### PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	30°/37°C
Lunghezza d'onda	340 nm (334 - 365nm)
Tipo di analisi	Velocità/Cinetica
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente	1:60
ad es.: Vol. campione	0,025 mL
Vol. reagente	1,5 mL
Ritardo	30 secondi
Tempo di lettura	60 secondi
Limiti Blank del Reagente	Bassi 0,0 UA
(340nm, 1cm percorso della luce)	Alti 2,0 UA
Linearità	20 - 1000 U/L
(fare riferimento alla sezione Linearità)	
Sensibilità	0,103 ΔmA/min per U/L
(340nm, 1cm percorso della luce)	

### CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

**Attività in U/L = ΔAbs/min x Fattore**

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

Dove:

TV = Volume di reazione totale in mL

SV = Volume campione in mL

6,3 = coefficiente di assorbanza millimolare di NADH a 340 nm (Vedere nota 4).

P = Lunghezza di percorso della cuvetta in cm.

#### Esempio:

ΔAbs/min = 0,015

Fattore = 9683

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

## NOTA

1. I volumi di reagente e campione possono essere variati in proporzione per adattarsi ai diversi requisiti dello spettrofotometro
2. Se la variazione dell'assorbanza è maggiore di 0,10 /min, diluire con soluzione fisiologica e analizzare nuovamente. Moltiplicare il risultato finale per il fattore di diluizione.
3. La validità dei risultati dipenderà da una accurata calibratura degli strumenti, la distribuzione dei tempi e il controllo della temperatura.
4. Il coefficiente di assorbanza millimolare per NADH a 334 nm = 6,18 e a 365 nm = 3,40.
5. Conversione unità: U/L x 16,67 x 10<sup>-3</sup>= µkat/L

## CALIBRAZIONE

Non necessaria. La velocità di reazione è convertita a U/L di attività mediante un fattore di calcolo. Fare riferimento alla sezione di calcolo di questo inserto.

## CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato si consiglia di effettuare un controllo normale e anormale con valori analizzati come campioni sconosciuti:

- Almeno ogni otto ore.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:-

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati del materiale appena controllato continuano a non rientrare nei limiti, ripetere il test con reagente appena preparato.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

## LIMITAZIONI

1. Sono stati condotti degli studi per determinare il livello di interferenza da emoglobina, bilirubina e lipemia su un analizzatore automatico di chimica clinica. I risultati ottenuti sono come segue:

**Emoglobina:** Nessuna interferenza da emoglobina fino a 500 mg/dL.

**Bilirubina:** Nessuna interferenza da bilirubina fino a 510 µmol/L (30 mg/dL).

**Lipemia:** Nessuna interferenza da lipemia, misurata come trigliceridi, fino a 11,4 mmol/L (1000 mg/dL).

2. Young DS<sup>6</sup> ha pubblicato un elenco completo dei farmaci e delle sostanze in grado di interferire con questo saggio.

## VALORI PREVISTI<sup>5</sup>

A 37°C 114 - 240 U/L

I valori indicati sono rappresentativi dell'intervallo previsto per questo metodo e hanno scopo unicamente di guida. Si consiglia ad ogni laboratorio di verificare questo intervallo o di procurare un intervallo di riferimento per la popolazione a cui si riferisce.<sup>6</sup>

## PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il reagente LDH-L su un analizzatore chimico clinico automatico mantenuto in efficienza. Gli utenti dovrebbero stabilire la prestazione del prodotto sui loro analizzatori specifici utilizzati.

## IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata utilizzando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T.<sup>7</sup>

	LIVELLO I	LIVELLO II
Media (U/L)	120	526
CV (%) Nel ciclo	2,3	1,3
CV (%) Tra giorni	3,2	1,9

## PRECISIONE

Sono stati condotti degli studi utilizzando come riferimento un reagente simile reperibile sul mercato. I campioni di siero sono stati analizzati in parallelo e i risultati confrontati con regressioni al minimo quadrato. Le statistiche ottenute sono come segue:

Numero di coppie di campioni	60
Intervallo risultati campione	85 - 696 U/L
Media risultati metodo di rif.	169 U/L
Media dei risultati di LDH-L	172 U/L
Pendenza	0,99
Intercetta	4,4 U/L
Coefficiente di correlazione	0,997

## LINEARITÀ

Quando condotto secondo le raccomandazioni, il saggio è lineare tra 20 e 1000 U/L (0,33 und 16,67 µkat/L).

## SENSIBILITÀ

Quando condotta secondo le raccomandazioni, la sensibilità dell'analisi è pari a 0,103 ΔmA/min per U/L.

## RIFERIMENTI

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

### Dati per nuovi ordini

N° Catalogo	Configurazione
TR20010/1670-200	20 x 10 mL
TR20015	20 x 20 mL
TR20003/1670-500	10 x 50 mL
TR20004	10 x 200 mL