

LDH-P SL

Metodo cinetico UV (DGKC)
Reagenti liquidi pronti all'uso

REF. 4161 2x 50 ml
REF. 4162 2x100 ml
REF. 0008 5x 10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa dell'enzima lattato deidrogenasi (LDH) nel siero e nel plasma, secondo le indicazioni della DGKC.

PRINCIPIO

La LDH trasforma il piruvato in presenza di NADH in lattato e NAD⁺. Il consumo di NADH nell'unità di tempo, misurato a 340 nm, è proporzionale alla concentrazione di LDH nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina o EDTA. Non usare ossalato come anticoagulante. Non usare campioni emolizzati. Separare rapidamente il siero dal coagulo. L'attività dell'enzima LDH è stabile 3 giorni nei campioni conservati a 2-8°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) LDH Volume = 10/40/80 ml	Tampone Sodio cloruro Sodio piruvato	80 mmol/l 200 mmol/l 1.6 mmol/l
Reagente (B) LDH Volume = 10/20 ml	NADH	2.4 mmol/l

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C e protetti dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8°C in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi, da portare a temperatura ambiente (15-25°C) prima dell'uso.

Per l'utilizzo come monoreagente: aggiungere una parte di Reagente (B) a 4 parti di Reagente (A).

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 2 settimane a 2-8°C.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	340 nm (334-365)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Letture:	contro acqua distillata
Metodo:	cinetica in decremento
Campione/Reattivo	1/50

Utilizzo come monoreagente:

pipettare:

Soluzione di lavoro (A+B)	1000 µl
campione	20 µl

Mescolare, incubare a 37°C per 1 minuto, leggere l'assorbanza iniziale contro acqua. Effettuare 3 letture a distanza di 60 secondi.

Calcolare il valore medio delle variazioni di assorbanza per minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Utilizzo come bireagente:

pipettare:

Reagente (A)	800 µl
campione	20 µl

agitare e dopo 1 minuto aggiungere:

Reagente (B)	200 µl
--------------	--------

Mescolare, incubare a 37°C per 1 minuto, leggere l'assorbanza iniziale contro acqua. Effettuare 3 letture a distanza di 60 secondi.

Calcolare il valore medio delle variazioni di assorbanza per minuto ($\Delta A/\text{min}$).

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori automatici, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO DEI RISULTATI

Effettuare il calcolo in Unità/litro moltiplicando il $\Delta A/\text{min}$ per il fattore come di seguito indicato:

Attività in U/L: $\Delta A/\text{min} \times 7100$ (*) **340 nm**

(*) Fattore calcolato all'interno dei nostri laboratori. Si consiglia l'uso del Calibratore di Chimica Clinica (Ref. 6002/8 - 8x3 ml) per verificare che tale fattore sia corretto per il proprio sistema di analisi.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

225 - 450 U/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 15 U/L

Linearità: il metodo è lineare fino a 1800 U/L. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (U/L)	302	486
DS	3.2	7.6
CV %	1.1	1.6

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (U/L)	311	522
DS	16	24
CV %	5.15	4.6

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. I trigliceridi non interferiscono fino a 1000 mg/dl.

La presenza di emolisi nel campione dà origine a risultati falsi positivi.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 1.0803x - 5.3694$ $r = 0.9987$

BIBLIOGRAFIA

- Ann. Biol. Clin., 40, 123 (1982).
- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
- Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Kaplan LA, Pesce AJ: Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989.

Giesse Diagnostics srl

Via Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

416207

Ed. 2015/10 rev. 04

LDH-P SL

Kinetic UV Method (DGKC)
Liquid Reagents ready to use

REF. 4161 2x 50 ml
REF. 4162 2x100 ml
REF. 0008 5x 10 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of lactate dehydrogenase enzyme (LDH) in serum and plasma, according to DGKC recommendations.

PRINCIPLE

In presence of NADH, LDH transforms pyruvate in lactate and NAD⁺. NADH oxidation in unit time, measured at 340 nm, is proportional to the LDH concentration in the sample.

SAMPLE

Serum, EDTA or heparinized plasma. Do not use oxalate as anticoagulant. Avoid hemolyzed samples. Quickly separate the serum from the clot. LDH activity is stable 3 days in sample stored at 2-8°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) LDH Volume = 10/40/80 ml	Buffer Sodium chloride Sodium pyruvate	80 mmol/l 200 mmol/l 1.6 mmol/l
Reagent (B) LDH Volume = 10/20 ml	NADH	2.4 mmol/l

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C and protected from light. Do not use over expiry date.

Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENTS PREPARATION

Liquid Reagents, bring to room temperature (15-25°C) before use.

For use as monoreagent: add a part of Reagent (B) to 4 parts of Reagent (A).

The working solution (A+B) is stable and 2 weeks at 2-8°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagents may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 340 nm (334-365)
Lightpath: 1 cm
Temperature: 37°C
Reading: against distilled water
Method: decreasing kinetic
Sample/Reagent 1/50

Use as monoreagent:

pipette:

Working solution (A+B) 1000 µl
sample 20 µl

Mix, incubate at 37°C for 1 minute, read the initial absorbance against water. Make 3 readings at a distance of 60 seconds. Calculate the average value of the absorbance variations per minute. (ΔA/min).

Use as bireagent:

pipette:

Reagent (A) 800 µl
sample 20 µl

Mix and after 1 minute add:

Reagent (B) 200 µl

Mix, incubate at 37°C for 1 minute, read the initial absorbance against water. Make 3 readings at a distance of 60 seconds. Calculate the average value of the absorbance variations per minute. (ΔA/min).

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Perform calculation in Units per litre, multiplying the ΔA/min by the factor as it is indicated:

Activity in U/L: ΔA/min x 7100 (*) 340 nm

(*) Factor calculated in our laboratories. We recommend the use of Clinical Chemistry Calibrator (Ref. 6002/8 - 8x3 ml) to verify that this factor is correct for your test system.

EXPECTED VALUES

225 – 450 U/L

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 15 U/L

Linearity: the method is linear up to 1800 U/L. For higher values, dilute the sample 1:5 and multiply the result by 5.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (U/L)	302	486
DS	3.2	7.6
CV %	1.1	1.6

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (U/L)	311	522
DS	16	24
CV %	5.15	4.6

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Triglycerides do not interfere up to 1000 mg/dl.

Hemolysis presence in the sample causes falsely positive results.

Correlation against a reference method: Y = 1.0803x - 5.3694 r = 0.9987

REFERENCES

- Ann. Biol. Clin., 40, 123 (1982).
- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
- Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Kaplan LA, Pesce AJ: Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989.