

### BioLyzer® Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents		
B8131	200 / 600	R1	6 x	47 ml
		R2	6 x	13 ml
B8133	300 / 600*	R1	6 x	20 ml
		R2	6 x	6 ml

\*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

### Intended use:

In vitro assay for the quantitative determination of lactate dehydrogenase in human serum and plasma.

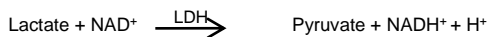
### Summary:

The lactate dehydrogenase (LDH) enzyme is widely distributed in tissue, particularly in the heart, liver, muscles and kidneys. The LDH in serum can be separated into five different isoenzymes based on their electrophoretic mobility. Each isoenzyme is a tetramer composed of two different subunits. These two subunits have been designated heart and muscle, based on their polypeptide chains. There are two homotetramers, LDH-1 (heart) and LDH-5 (muscle), and three hybrid isoenzymes. Elevated serum levels of LDH have been observed in a variety of disease states. The highest levels are seen in patients with megaloblastic anemia, disseminated carcinoma and shock. Moderate increases occur in muscular disorders, nephritic syndrome and cirrhosis. Mild increases in LDH activity have been reported in cases of myocardial or pulmonary infarction, leukaemia, haemolytic anemia and non-viral hepatitis.

This method is in accordance with the recommendations of the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

### Test principle:

Kinetic determination of LDH activity according to the recommendations of IFCC:



Lactate dehydrogenase catalyses the conversion of lactate to pyruvate; NAD is reduced to NADH in the process. The rate of increase in NADH is directly proportional to the LDH activity.

### Reagent Concentration:

<b>R1:</b>	
2-Amino-methyl-propanol, pH 9.4	325 mmol/l
Lithium lactate	50 mmol/l
<b>R2:</b>	
Imidazole	0.9 mmol/l
NAD <sup>+</sup>	10 mmol/l

### Preparation and stability:

R1: Ready for use.  
R2: Ready for use.

Unopened kit components: Up to the expiration date when stored at +2°C to +8°C. Protect from light!

Onboard stability:	R1	28 days
	R2	28 days

### Specimen:

Please note: Studies have shown that the use of EDTA plasma can cause reduced LDH activity (by approx. 10%).

Collect serum using standard sampling tubes.

Li-, Na- or NH<sub>4</sub>-heparin or K-, Na-EDTA plasma.

Other anticoagulants interfere.

Separate the serum or plasma from cells and analyse promptly.

Stability: 7 days at +20° to +25°C  
Do not refrigerate or freeze.

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

### Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

### Limitations - interference:

Criterion: Recovery within ±10% of initial value.

Icterus: No significant interference up to an index I of 100 (approximate conjugated bilirubin: 100 mg/dl)

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 265 (approximate haemoglobin concentration: 265 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 380 (approximate triglycerides concentration: 760 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

No significant interference by acetone up to 50 mg/dl, acetoacetate up to 20 mmol/l and β-hydroxybutyrate up to 25 mmol/l. Antibiotics containing cephalosporin lead to significant false-positive values.

Negatively biased results have been reported due to a temporary production of turbidity in the early stages of the reaction. This effect correlates with increased triglycerides in the serum sample, but does not correlate as well with sample Lipemic Index values. The effect disappears after overnight storage.

Blood samples should only be drawn prior to the administration of sulfasalazine and sulfapyridine. Physiological plasma concentrations of sulfasalazine or sulfapyridine can lead to incorrect results.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

### Testing procedure:

*Materials provided*

• Working solutions as described above

*Additional materials required*

• Calibrators and controls as indicated below

• 0.9% NaCl

### Measuring range:

Measuring range: 55 – 700 U/l (0.92 – 11.7 µkat/l)

Determine samples having higher activities via the rerun function using 0.9% NaCl.

### Expected values:

+37°C	U/l	µkat/l
Men	135 – 225	2.25 – 3.75
Women	135 – 214	2.25 – 3.55
Children (2 – 15 years)	120 – 300	2.00 – 5.00
Neonates (4 – 20 days)	225 – 600	3.75 – 10.0

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, LDH results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

### Analytical sensitivity (lower detection limit):

Detection limit: 2.3 U/l (0.04 µkat/l)

The lower detection limit represents the lowest measurable LDH activity that can be distinguished from zero.

### Imprecision:

**Serum**

Reproducibility was determined using controls between day. The following results were obtained:

	Between day		
	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV %
Sample 1	148.12	3.886	2.6
Sample 2	259.55	9.064	3.5
Sample 3	337.43	8.695	2.6

Reproducibility was determined using controls within run. The following results were obtained:

	Within run		
	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV %
Sample 1	154.60	1.162	0.8
Sample 2	261.49	2.081	0.8
Sample 3	245.23	1.226	0.5

### Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest® LDH-L (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result (U/l):

$$y = 0.7267x + 36.399; \quad r = 0.9059$$

### Quality control:

Human Control Serum

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
ControPath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

### Calibration:

Absorption of atmospheric CO<sub>2</sub> by the opened reagent bottle R1 leads to impaired calibration stability. This kit therefore requires the use of colour-coded chimneys, which reduce the uptake of CO<sub>2</sub> by the reagents. The chimneys should be placed directly into the appropriate reagent: white for R1. The chimneys can be reused for reagent bottles within the same kit. Calibration stability on these instruments can be achieved by the use of suitable caps for bottle R1.

Calibration Type: Linear

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

# Fluitest® LDH-L

## L-LACTATE DEHYDROGENASE



### **Calibration frequency:**

Two-point calibration is recommended:

- after reagent lot change
- as required following quality control procedures

### **Disposal:**

Please note the legal regulations

### **Literature:**

1. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA;WB Saunders Company 1999p. 669.
2. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 32:470-474.
3. Lorentz K, Röhle G. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentration bei 37°C. Klein Chem Mitt 1995;26:190-193.
4. Moss DW, henderson AR, Kachmar JF. Enzymes, In : Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1987:346-421.
5. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4<sup>th</sup> ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
6. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, Pa. WB Saunders Company, 1984:251-282.
7. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3<sup>rd</sup> es. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:384-385.
8. van der Heiden C, Basis R, Gerhardt W, Lorentz K, Rosalki S. Approved recommendation on IFCC methods for teh measurement of vatalytiv concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994; 32L639-655.
9. Zimmermann HJ, Henry JB. In: Henry JB, ed. Clinical diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed. Philadelphia: WB Saunders; 1984:251 – 282.

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.



### Bioalyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Bioalyzer	Inhalt
B8131	200 / 600	R1 6 x 47 ml
		R2 6 x 13 ml
B8133	300 / 600*	R1 6 x 20 ml
		R2 6 x 6 ml

\*nur für Instrumente mit Reagenzteller für 20 / 70ml Flaschen

### Anwendungszweck:

In Vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Lactat-Dehydrogenase in Humanserum und -plasma mit klinisch-chemischen Analysenautomaten.

### Zusammenfassung:

Die Lactatdehydrogenase (LDH) ist ein Enzym, welches vor allem im Gewebe, insbesondere in Herz, Leber, Muskeln und Niere vorkommt. Serum-LDH kann aufgrund seiner elektrophoretischen Mobilität in fünf verschiedene Isoenzyme unterteilt werden. Jedes Isoenzym ist ein aus zwei Untereinheiten bestehendes Tetramer. Aufgrund der Polypeptidketten wird zwischen Herz- und Muskel-Untereinheiten unterschieden. Zwei dieser Untereinheiten, LDH-1 (Herz) und LDH-5 (Muskel), sind Homotetramere und drei sind Hybridisoenzyme.

Erhöhte LDH-Serumkonzentrationen wurden in verschiedenen Krankheitsstadien beobachtet. Die höchsten Konzentrationen zeigten sich bei Patienten mit megaloblastischer Anämie, metastasierenden Karzinomen und bei Patienten unter Schock. Gemäßigt erhöhte Konzentrationen zeigten sich bei Muskelerkrankungen, nephrotischen Syndromen und Zirrhosen. Gering erhöhte LDH-Aktivitäten wurden bei Herz- oder Lungeninfarkten, Leukämie, hämolytischer Anämie und nicht-viraler Hepatitis beobachtet.

Diese Methode entspricht den Empfehlungen der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)

### Testprinzip:

Kinetische Bestimmung der LDH-Aktivität entsprechend der Empfehlungen der IFCC.



Die Lactat-Dehydrogenase katalysiert die Umwandlung von Lactat zu Pyruvat. Dabei wird NAD zu NADH reduziert. Die Geschwindigkeit der NADH-Bildung ist direkt proportional zur katalytischen LDH-Aktivität.

### Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

<b>R1:</b>	
2 Aminomethylpropanol, pH 9,4	325 mmol/l
Lithiumlactat	50 mmol/l
<b>R2:</b>	
Imidazol	0,9 mmol/l
NAD <sup>+</sup>	10 mmol/l

### Herstellung und Haltbarkeit:

Bis zum aufgedruckten Verfallsdatum bei +2°C bis +8°C haltbar. Vor Licht schützen.

R1: Gebrauchsfertig  
R2: Gebrauchsfertig

Onboard Stabilität: R1 28 Tage  
R2 28 Tage

### Untersuchungsgut:

Wichtig: Studien haben gezeigt, dass die Verwendung von EDTA-Plasma zu einer Verminderung der LDH-Aktivität führen kann (bis ca. 10 %)

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen.

Li-, Na- oder NH<sub>4</sub>-Heparin oder K-, Na-EDTA Plasma.

Andere Antikoagulantien stören.

Serum und Plasma sind von den Zellen zu trennen. Bestimmung sofort durchführen.

Haltbarkeit: 7 Tage Bei +20°C bis +25°C

Weder kühlen noch einfrieren.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

### Hinweis:

In vitro Diagnostikum.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten.

Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

### Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung ± 10% vom Ausgangswert.

Icterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 100

(ca. 100 mg/dl Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 265 (ca. 265 mg/dl Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 380 (ca. 760 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

Es wird über negativ abweichende Werte durch zeitweilig auftretende Trübungen während der Anfangsreaktion berichtet. Dieser Effekt korreliert mit den erhöhten Triglyceriden in der Serumprobe, aber nicht so gut mit den Serumindizes für Lipämie. Der Effekt verschwindet, wenn man die Proben über Nacht stehen lässt.

Blutproben sollten nur vor der Verabreichung von Sulfasalazin und Sulfapyridin entnommen werden. Physiologische Plasmakonzentrationen von Sulfasalazin oder Sulfapyridin können zu falschen Ergebnissen führen.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

### Testverfahren:

*Gelieferte Materialien*

• Reagenzien wie vorher angegeben.

*Zusätzlich benötigte Materialien*

• Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.

• Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

### Messbereich:

Messbereich: 55 – 700 U/l (0,92 – 11,7 µkat/l)

Proben mit höheren Aktivitäten werden über die Rerun-Funktion bestimmt.

### Referenzbereich:

+37°C	U/l	µkat/l
Männer	135 – 225	2,25 – 3,75
Frauen	135 – 214	2,25 – 3,55
Kinder (2 – 15 Jahre)	120 – 300	2,00 – 5,00
Neugeborene (4 – 20 Tage)	225 – 600	3,75 – 10,0

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die LDH-Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

### Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

2,3 U/l (0,04 µkat/l)

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren LDH-Aktivität, die von Null unterschieden werden kann.

### Impression:

**Serum**

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben (n = 20) bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	Tag / Tag		
	MW (U/l)	SD (U/l)	% VK
Kontrollserum 1	148,12	3,886	2,6
Kontrollserum 2	259,55	9,064	3,5
Kontrollserum 3	337,43	8,695	2,6

Probe	In der Serie		
	MW (U/l)	SD (U/l)	% VK
Kontrollserum 1	154,60	1,162	0,8
Kontrollserum 2	261,49	2,081	0,8
Kontrollserum 3	245,23	1,226	0,5

### Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest® LDH-L (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten (U/l):

y = 0,7267x + 36,399; r = 0,9059

### Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Controthath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

### Kalibration:

Die Absorption von CO<sub>2</sub> in die geöffnete Reagenzflasche R1 führt zu verminderter Kalibrationsstabilität.

Kalibrations Typ: Linear

S 1: NaCl (0,9%)

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

### Kalibrationshäufigkeit:

Eine Zweipunktkalibration wird empfohlen:

- Bei Reagenzflaschenwechsel
- Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Kalibrationsverifikation: Nicht erforderlich

### Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Literatur:

1. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA;WB Saunders Company 1999p. 669.
2. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 32:470-474.
3. Lorentz K, Röhle G. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentration bei 37°C. Klein Chem Mitt 1995;26:190-193.
4. Moss DW, henderson AR, Kachmar JF. Enzymes, In : Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1987:346-421.
5. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4<sup>th</sup> ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
6. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, Pa. WB Saunders Company, 1984:251-282.
7. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3<sup>rd</sup> es. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:384-385.
8. van der Heiden C, Basis R, Gerhardt W, Lorentz K, Rosalki S. Approved recommendation on IFCC methods for teh measurement of vatalytiv concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994; 32L639-655.
9. Zimmermann HJ, Henry JB. In: Henry JB, ed. Clinical diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed. Philadelphia: WB Saunders; 1984:251 – 282.

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.