

# LDH-P

## LACTATE DEHYDROGENASE



### Order information:

Catalog No.	Contents
2113	R1 1 x 65 ml   R2 20 x for 3 ml
2112	R1 1 x 110 ml   R2 5 x for 20 ml

### Intended use:

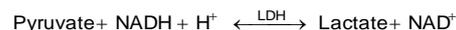
In vitro assay for the quantitative determination of lactate dehydrogenase (LDH) in human serum and plasma.

### Summary:

LDH measurements are used in the diagnosis and treatment of liver diseases such as acute viral hepatitis, cirrhosis and metastatic carcinoma of the liver, cardiac diseases such as myocardial infarction, and tumors of the lungs or kidneys. In 1956, Wacker et al published a method for LDH determination using lactate as substrate and NAD as coenzyme.

### Test principle:

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



Lactate dehydrogenase catalyzes the conversion from pyruvate to lactate oxidizing NADH into NAD. The rate of NADH decrease is measured photometrically and is directly proportional to the LDH concentration.

### Reagent concentration:

<b>R1:</b>	
Tris buffer, pH 7.5	80 mmol/l
NaCl	200 mmol/l
Pyruvate	1.6 mmol/l
<b>R2:</b>	
NADH	0.20 mmol/l

### Preparation and stability:

Unopened vials are stable until the end of the expiry date when stored at 2–8°C.

Dissolve coenzyme reagent /R2 with the corresponding volume of buffer /R1. Before first use wait at least 20 min.

The working reagent is stable for:

3 days	at +20°C to +25°C
3 weeks	at +2°C to +8°C

### Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes

Heparinized or EDTA plasma

Stability:	7 days	at +20°C to +25°C
	4 days	at +4°C to +8°C
	6 weeks	at -20°C

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 of I 100 (approximate conjugated bilirubin: 100 mg/dl)

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1100 (approximate haemoglobin concentration: 1100 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 2600 (approximate triglycerides concentration: 1300 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

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.

### Measuring /reportable range:

Up to 825 U/l.

If the absorbance change per minute exceeds 0.200 at 340 nm / Hg 334 nm or 0.100 at Hg 365 nm (approx. 760 U/l) determine samples with higher concentrations via the rerun function.

On instruments without rerun function, manually dilute the samples with 0.9% NaCl or distilled/ deionized water (e.g. 1+9). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. factor 10).

### Analytical sensitivity (lower detection limit)

Detection limit: 6 U/l or 0.1 µkat/l

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

### Testing procedure:

#### Materials provided

• Working solutions as described above

#### Additional materials required

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

### Manual procedure:

Wavelength:	340 nm, Hg 334 nm or Hg 365 nm
Temperature:	+30 / +37°C
Cuvette:	1 cm light path
Zero adjustment:	air or distilled water

	Macro	Semi	Micro
Working reagent	2500 µl	1000 µl	500 µl
Sample	100 µl	40 µl	20 µl

Mix, read initial absorbance and start stopwatch simultaneously. Read again after exactly 1, 2 and 3 minutes.

### Calculation:

Calculate the absorption decrease per minute (ΔA/min) and multiply with the corresponding factor according to the table below.

		Macro	Semi	Micro
	340 nm ΔA/min x	4127	4127	4127
Hg	334 nm ΔA/min x	4207	4207	4207
Hg	365 nm ΔA/min x	7647	7647	7647

### Expected values:

Adults	30°C	37°C
U/l	138 - 276	226 - 451
µkat/l*	2.30 - 4.60	3.77 - 7.52

The following factor was used for converting the reference range from U/l to µkat/l: 0.01667

\*Calculated values

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 patients' medical history, clinical examinations and other findings.

### Imprecision:

Reproducibility was determined using controls (n = 20) according to an internal protocol. The following results were obtained:

Sample	Between day		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
Sample 1	324	9.12	2.82
Sample 2	523	14.85	2.84
Sample 3	524	13.04	2.49

Sample	Within run		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
Sample 1	295	3.10	1.05
Sample 2	492	5.98	1.22
Sample 3	827	6.66	0.81

### Method comparison:

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

$$y = 1.010 x - 5.048; \quad r = 0.998$$

# LDH-P

## LACTATE DEHYDROGENASE



### 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:

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E                      10 x 3 ml                      #1430

### Calibration frequency

Two-point calibration is recommended:

- every 14 days if the reagent bottles are onboard the analyzer for more than 14 days.
- after reagent bottle change if the previous reagent bottles were onboard the analyzer for more than 14 days.
- after reagent lot change
- as required following quality control procedures

### Disposal:

Please note the legal regulations.

### Literature:

1. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie: Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). J Clin Chem. Clin Biochem 1972;10:182-193
2. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem. 1986;32:470-474.
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
4. Thomas L (Hrsg.) Labor und Diagnose, 4. Auflage. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
5. Wacker WEC et al. New Eng J Med 1956; 225:449.
6. Weißhaar HD et al. Med Welt 1975; 26:387.

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



# LDH-P

## LACTAT-DEHYDROGENASE



### Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
2113	R1 1 x 65 ml   R2 20 x für 3 ml
2112	R1 1 x 110 ml   R2 5 x für 20 ml

### Anwendungszweck:

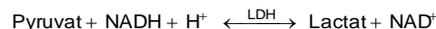
In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Lactat-Dehydrogenase (LDH) in Humanserum und -plasma.

### Zusammenfassung:

LDH-Bestimmungen werden zur Diagnose und Verlaufsbeurteilung von Lebererkrankungen wie der akuten Virushepatitis, Zirrhose und Metastasenleber, von Herz-Kreislauferkrankungen wie dem Myokardinfarkt sowie bei Tumoren der Lunge und Nieren durchgeführt. 1956 beschrieb Wacker et al eine Methode zur LDH-Bestimmung mit Lactat als Substrat und NAD als Coenzym.

### Testprinzip:

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



Die Lactat-Dehydrogenase katalysiert die Umwandlung von Pyruvat zu Lactat. Dabei wird NADH zu NAD oxidiert. Die Geschwindigkeit der NADH-Abnahme ist direkt proportional der LDH-Konzentration und wird photometrisch gemessen.

### Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

<b>R1:</b>	
Tris Puffer, pH 7,5	80 mmol/l
NaCl	200 mmol/l
Pyruvat	1,6 mmol/l
<b>R2:</b>	
NADH	0,20 mmol/l

### Herstellung und Haltbarkeit:

Ungeöffnete Flaschen sind bis zum Ende des Haltbarkeitsdatums bei 2–8°C stabil. Den Inhalt einer Flasche Coenzym-Reagenz R2 mit der entsprechenden Menge Puffer R1 lösen. Vor Erstgebrauch mindestens 20 Minuten warten.

Das Arbeitsreagenz ist haltbar:

3 Tage	bei +20°C bis +25°C
3 Wochen	bei +2°C bis +8°C

### Untersuchungsgut:

Serum entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen  
Heparin- oder EDTA-Plasma.

Haltbarkeit:	7 Tage	bei +20°C bis +25°C
	4 Tage	bei +4°C bis +8°C
	6 Wochen	bei -20°C

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  $\pm 10\%$  vom Ausgangswert.  
Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 100 (ca. 100 mg/dl konjugiertes Bilirubin).  
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1100 (ca. 1100 mg/dl Hämoglobin).  
Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 2600 (ca. 1300 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.  
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.

### Messbereich:

Bis 825 U/l.  
Wenn die Extinktionsänderung 0,200 bei 340 nm / Hg 334 nm bzw. 0,100 bei Hg 365 nm (entspr. 760 U/l) überschreitet, werden die Proben über eine Rerun-Funktion bestimmt.  
Bei Geräten ohne Rerun-Funktion werden diese Proben manuell mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) oder dest. bzw. entionisiertem Wasser verdünnt (z.B. 1+9). Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (z.B. Faktor 10).  
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.

### Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

6 U/l bzw. 0,1  $\mu\text{kat/l}$   
Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren LDH-Aktivität, die von Null unterschieden werden kann.

### Testverfahren:

- Gelieferte Materialien**
- Reagenzien wie vorher angegeben.
- Zusätzlich benötigte Materialien**
- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.
  - Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Manuelle Testdurchführung:				
Wellenlänge:	340 nm, Hg 334 nm oder Hg 365 nm			
Temperatur:	+30 / +37°C			
Schichtdicke:	1 cm			
Messung:	Luft oder Aqua dest.			
	Makro	Halbmikro	Mikro	
Arbeitsreagenz	2500 $\mu\text{l}$	1000 $\mu\text{l}$	500 $\mu\text{l}$	
Probe	100 $\mu\text{l}$	40 $\mu\text{l}$	20 $\mu\text{l}$	
Mischen. Extinktionen ablesen und Stoppuhr starten. Nach genau 1, 2 und 3 Minuten die Ablesung wiederholen.				
<b>Berechnung:</b>				
Berechnen Sie die Extinktionsabnahme pro Minute ( $\Delta E/\text{min}$ ) und multiplizieren Sie diese mit dem entsprechenden Faktor aus der folgenden Tabelle.				
		Makro	Halbmikro	Mikro
	340 nm $\Delta E/\text{min}$ .	x 4127	4127	4127
Hg	334 nm $\Delta E/\text{min}$ .	x 4207	4207	4207
Hg	365 nm $\Delta E/\text{min}$ .	x 7647	7647	7647

### Referenzbereich:

Erwachsene	30°C	37°C
U/l	138 - 276	226 - 451
$\mu\text{kat/l}^*$	2,30 - 4,60	3,77 - 7,52

Folgender Faktor wurde für die Umrechnung des Referenzbereichs von U/l auf  $\mu\text{kat/l}$  verwendet: 0,01667

\* Berechneter Wert

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.

### Impräzision:

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

Probe	Tag / Tag		
	MW U/l	SD U/l	VK %
Probe 1	324	9,12	2,82
Probe 2	523	14,85	2,84
Probe 3	524	13,04	2,49

Probe	In der Serie		
	MW U/l	SD U/l	VK %
Probe 1	295	3,10	1,05
Probe 2	492	5,98	1,22
Probe 3	827	6,66	0,81

### Methodenvergleich:

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

$$y = 1,010 x - 5,048; \quad r = 0,998$$

**Qualitätskontrolle:**

Humanes Kontrollserum		
Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Contropath® 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:**

S1: 0,9% NaCl		
S2: Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430

**Kalibrationshäufigkeit**

Eine Zwei-Punkt Kalibration wird empfohlen:

- alle 14 Tage, wenn die Reagenzien bereits länger als 14 Tage Onboard stehen.
- infolge von Reagenzienwechsel, wenn die vorher benutzten Reagenzien bereits länger als 14 Tage Onboard standen.
- nach Wechsel der Reagenzien-Lot.
- wenn Qualitätskontrollmaßnahmen dies erfordern.

**Entsorgung:**

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

**Literatur:**

1. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie: Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). J Clin Chem. Clin Biochem 1972;10:182-193
2. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem. 1986;32:470-474.
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
4. Thomas L (Hrsg.) Labor und Diagnose, 4. Auflage. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
5. Wacker WEC et al. New Eng J Med 1956; 225:449.
6. Weißhaar HD et al. Med Welt 1975; 26:387.

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