



PRESTIGE 24i LQ LDH

Nr kat. 4-239, 4-439

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności dehydrogenazy mleczanowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

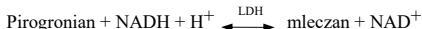
Odczynnik powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Dehydrogenaza mleczanowa (LDH, LD) jest wewnętrzkomórkowym enzymem występującym we wszystkich tkankach. LDH katalizuje odwracalne przekształcenie mleczanu do pirogronianu z użyciem NAD⁺ jako kofaktora. Dehydrogenaza jest tetramerem zawierającym dwa możliwe typy podjednostek: H i M. Wyróżnia się pięć izoenzymów nazwanych od LD-1 (H₄) do LD-5 (M₄). Izoenzymy występują w poszczególnych tkankach w różnych proporcjach i mają różną ruchliwość elektroforetyczną, co wykorzystuje się w diagnostyce.

ZASADA METODY

Optymalizowana metoda kinetyczna zalecana przez Niemieckie Towarzystwo Chemii Klinicznej (DGKC).



Szybkość zmian absorbancji mierzona przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalna do aktywności dehydrogenazy mleczanowej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

Nr kat. 4-239	Nr kat. 4-439
(statyw-24)	(statyw-36)

1-Reagent	4 x 40 ml	4 x 23 ml
2-Reagent	4 x 12,5 ml	4 x 7,5 ml

Ilość testów

Prestige 24i	710	400
Biolis 24i Premium	880	495
Bolis 30i	860	500

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i - 8 tygodni, Biolis 24i Premium - 8 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

bufor fosforanowy (pH 7,5)	50 mmol/l
pirogriponian	0,6 mmol/l
NADH	0,25 mmol/l
konserwant	

PRESTIGE 24i LQ LDH

51_03_05_048_01

str. / page / ctp. 1/9

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 5 tygodni (Prestige 24i) lub co 8 tygodni (Bolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **LoB (granica ślepej próby):** 2,6 U/l (0,043 µkat/l).
- **LoD (granica wykrywalności):** 6,1 U/l (0,10 µkat/l).
- **LoQ (granica oznaczalności):** 11 U/l (0,18 µkat/l).
- **Liniowość:** do 1825 U/l (30,42 µkat/l).

Dla wyższych aktywności próbki należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Bilirubina do 20 mg/dl, hemoglobina do 5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczeń.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	337,2	5,24	1,55
poziom 2	802,5	4,86	0,61
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	347,0	3,74	1,1
poziom 2	824,1	9,38	1,1

Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń LDH wykonanych na **Bolis 30i** (y) i na **BS-400** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0134 x - 0,823 \text{ U/l};$$

$$R = 0,999 \quad (\text{R} - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

1. DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
2. DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
3. Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
4. Weisshaar D., Gossrau E., Faderl B.: Med. Welt. 26, 387 (1975).
5. Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 130 (1995).
8. Pesce A.J., Kaplan L.A.: Meth. in Clin. Chem., The C. V. Mosby Comp., 903-910 (1987).

Data wydania: 04.2021

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁴

surowica / osocze	37°C	37°C
dorośli	225 – 450 U/l	3,75 – 7,50 µkat/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

PRESTIGE 24i LQ LDH

51_03_05_048_01

str. / page / ctp. 2/9



PRESTIGE 24i LQ LDH

Cat. No 4-239, 4-439

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of lactate dehydrogenase activity intended to use in automatic analyzers: automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Lactate dehydrogenase (LDH, LD) is intracellular enzyme occurred in all tissues. LDH catalyzes the reversible conversion of lactate to pyruvate using NAD⁺ as a cofactor. LD is a tetramer containing two possible forms of subunits: H and M. The result is five isoenzymes termed LD-1 (H₄) through LD-5 (M₄). The isoenzymes are present in different proportion in each tissue and have different electrophoresis mobility, what is very useful for diagnostic.

METHOD PRINCIPLE

Optimized kinetic method of Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC).



The rate of absorbance changing at $\lambda=340$ nm is directly proportional to lactate dehydrogenase activity.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-239 (24-TRAY)	Cat. No 4-439 (36-TRAY)
1-Reagent	4 x 40 ml	4 x 23 ml
2-Reagent	4 x 12.5 ml	4 x 7.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i - 8 weeks, Biolis 24i Premium - 8 weeks.

Concentrations in the test

phosphate buffer (pH 7.5)	50 mmol/l
pyruvate	0.6 mmol/l
NADH	0.25 mmol/l
preservative	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

- **LoD (Limit of Detection):** 6.1 U/l (0.10 µkat/l).
- **LoQ (Limit of Quantitation):** 11 U/l (0.18 µkat/l).
- **Linearity:** up to 1825 U/l (30.42 µkat/l).

For higher activity dilute sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the dilution factor.

Specificity / Interferences

Bilirubin up to 20 mg/dl, haemoglobin up to 5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	337.2	5.24	1.55
level 2	802.5	4.86	0.61
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	347.0	3.74	1.1
level 2	824.1	9.38	1.1

Method comparison

A comparison between LDH values determined at **Bolis 30i** (y) and at **BS-400** (x) using 60 serum samples gave following results:
 $y = 1.0134 x - 0.823$ U/l;
 $R = 0.999$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
2. DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
3. Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
4. Weissaar D., Gossrau E., Faderl B.: Med. Welt. 26, 387 (1975).
5. Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 130 (1995).
8. Pesce A.J., Kaplan L.A.: Meth. in Clin. Chem., The C. V. Mosby Comp., 903-910 (1987).

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i LQ LDH

Кат.№ 4-239, 4-439

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности лактатдегидрогеназы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium а также Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Лактатдегидрогеназа (LDH, LD) – это внутриклеточный фермент, который присутствует во всех тканях. LDH катализирует обратимое превращение лактата в пируват в присутствии кофермента NAD⁺. LD представляет собой тетramer из двух видов субъединиц: H и M. Из них может формироваться 5 разных изоферментов: от LD-1 (H₄) до LD-5 (M₄). Сочетание пропорций изоферментов для разных тканей отлично. Также отличается их электрофоретическая активность, что и используется в клинической диагностике.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный метод, разработанный с учетом рекомендаций Немецкой Ассоциации Клинической Химии (DGKC).



Скорость изменения оптической плотности, измеренная при $\lambda=340$ нм прямо пропорциональна активности LDH.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

Кат.№ 4-239
(штатив-24)

Кат.№ 4-439
(штатив-36)

1-Reagent

4 x 40 мл

2-Reagent

4 x 12,5 мл

4 x 23 мл

4 x 7,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i - 8 недель, Biolis 24i Premium - 8 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

Фосфатный буфер (pH 7,5)	50 ммол/л
Пируват	0,6 ммол/л
NADH	0,25 ммол/л
консервант	

Предупреждения и примечания

- Зашитать от прямого света и избегать загрязнения!
- Внимательно прочтайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

PRESTIGE 24i LQ LDH

51_03_05_048_01

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза.

Не используйте гемолизованные образцы, так как активность LDH в эритроцитах в 150 раз выше, чем в сыворотке.

В качестве антикоагулянтов используйте литиевую и аммониевую соли гепарина!

Активность LDH нестабильна и быстро снижается в процессе хранения образцов.

Образцы могут храниться до 4 часов при 15-25°C или 1-2 дня при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежевысотом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить в основную позицию на штативе реагентов.

2-Reagent следует установить в стартовую позицию на штативе реагентов.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать денионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами ALAT (II GEN) – LDH, ASAT (II GEN) - LDH, ALAT – LDH, ASAT - LDH. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: LDH – ALAT (II GEN), ALAT (II GEN) - LDH. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	37°C	37°C
взрослые	225 – 450 Ед/л	3,75 – 7,50 мккат/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 5 недель (Prestige 24i) или каждые 8 недель (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента либо в случае необходимости, напр. если результаты измерения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

■ LoB (предел бланка):

2,6 Ед/л (0,043 мккат/л).

■ LoD (предел обнаружения):

6,1 Ед/л (0,10 мккат/л)

■ LoQ (предел количественного определения):

11 Ед/л (0,18 мккат/л).

■ Линейность:

до 1825 Ед/л (30,42 мккат/л).

В случае более высоких активности в исследуемом образце, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

■ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

■ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	337,2	5,24	1,55
уровень 2	802,5	4,86	0,61
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	347,0	3,74	1,1
уровень 2	824,1	9,38	1,1

■ Сравнение метода

Сравнение результатов определения LDH полученных на анализаторе Biolis 30i (y) и на BS-400 (x) с использованием 60 образцов сыворотки, дало следующие результаты:

y = 1,0134 x – 0,823 Ед/л;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
- Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
- Weisshaar D., Gossrau E., Faderl B.: Med. Welt. 26, 387 (1975).
- Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 130 (1995).
- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Meth. in Clin. Chem., The C. V. Mosby Comp., 903-910 (1987).

Дата создания: 04.2021



PRESTIGE 24i LQ LDH

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

▪ Prestige 24i, Biolis 24i

Item name 15 LDH

Data information

Units	U/L
Decimals	1

Analysis

Type	RATE
------	------

Main W.Length1	340
----------------	-----

Sub W.Length2	450
---------------	-----

Method	DGKC
--------	------

Corr	Slope Y= 1.000	Inter X+ 0.000
------	-------------------	-------------------

Calibration

Type	Linear
------	--------

Standard

#1	*	#4	
#2	*	#5	
#3		#6	

Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	225	450	225	450
Urine				
Plasma	225	450	225	450
CSF				
Dialysis				
Other				

Item name 15 LDH

Aspiration

Kind	Double
------	--------

Volume	3
Sample	200
Reagent1	50
Reagent2	μl

Third Mix.	OFF
R1 Blank	Water-Blank

Monitor	
0 Level Point	1
Span	3.000

Item name 15 LDH

Auto Rerun SW

ON

Auto Rerun Range (Result)	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	25	2000
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		

Data Process

Read

Start	End
Main	36
Sub	53

Absorbance Limit

Low	1.000
High	2.000

Factor

Endpoint Limit	2.000
----------------	-------

Blank correction	1.0000
------------------	--------

Linear Check (%)	90
------------------	----

Dilution	100:Dil2
----------	----------

Prozone Check	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Auto Rerun Condition (Absorbance)

Absorbance Range	
Lower	OFF
Higher	OFF

Prozone Range

OFF

▪ Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	15	Item Name	LDH	Optical
Data information				
Units	U/L			
Decimals	1			
Analysis				
Type	RATE method			
Main Wave Length	340nm			
Sub Wave Length	450nm			
Method	DGKC			
Calibration				
Type	Linear2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Correlation				
Slope	1	Intercept		
Y=	X+	0		

Item No.	15	Item Name	LDH	Optical
Data Process				
Read	Start	End		
Main	36	52		
Sub				
Abs.Limit	Low	High		
1	~	2		
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	3	5	μl	
Reagent 1	160	10	μl	
Reagent 2	40	10	μl	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				

Item No.	15	Item Name	LDH	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	225	450	225	450
Urine				
Plasma	225	450	225	450
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	15	Item Name	LDH	Optical	
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Lower	OFF				
Higher	OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low		High	
Serum		Re	Value	Dil	Re
		20.1			2000
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
100:Dil2					



PRESTIGE 24i LQ LDH

Biolis 30i

Item no	15	Item name	LDH	Specimen	SERUM/ PLASMA	OPTICAL
Data information				Aspiration volume		
UNITS	U/L			TYPE	Double	
DECIMALS	1					
Analysis				SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
METHOD	RATE method			VOL. (µL)	3	160
Main Wave Length	340 nm			BOTTLE (ml)		40
Sub Wave Length	450 nm			FIRST DIL.		
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =	1			START	END	
B =	0			MAIN	35 54	
Blank value						
<input checked="" type="radio"/> WATER <input type="radio"/> REAGENT				ABS LIMIT	TO	
Calibration						
TYPE	Linear 2			Collection value		
STABILITY				END POINT	2.5	
			LINEARITY CHECK (%)	90		
Prozone check						
				START	END	LIMIT (%)
				FIRST		
				SECOND		
				MINIMUM ABS.		
				[°] HIGH	MEAN	
				[•] LOW	VARIATE	
Item No	15	Item Name	LDH	Specimen	SERUM/ PLASMA	OPTICAL
Reference intervals						
MALE		FEMALE		Auto rerun		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	[°] ON [°] OFF		
225	450	225	450			
Panic range						
MALE		FEMALE		Auto rerun range (conc.)		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	Re	Value	Dil.
				11		1825
Auto rerun condition (abs.)						
				DIL.		
LOWER	[°] ON		[•] OFF			
HIGH	[°] ON		[•] OFF			
Auto rerun condition (prozone)						
				[°] ON	[•] OFF	
SAMPLE VOL.						
Dilution						
				[•] DIL 1	[°] DIL 2	
Reaction check						
[°] ON		[•] OFF				
CHECK						
LOW						
HIGH						
VL CHECK		VII CHECK				
[°] ON		[•] OFF				
[°] ON		[•] OFF				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.