

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	LDH
APP. CODE:	347
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 340
ASSAY:	RATE-A
	<i>TIME: 10 POINT: 20 - 30 DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5
	R1 VOLUME: 300 <i>DILUENT: 5</i> R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 75 <i>DILUENT: 5</i> R4 VOLUME: 0
ABS LIMIT:	6500 - DEC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0
EXPECTED VALUE:	200 - 450
UNIT:	U/l
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 878)	
TEST NAME:	LDH
SAMPLE:	Volume 2 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl Dilution 0 µl R2 Volume 50 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 340 Sec. 700
METHOD:	RATE
REACTION SLOPE:	-
MEASURING POINT 1:	First 16 Last 27
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L 0.8 First H 2.0 Last L 0.8 Last H 2.0
DYNAMIC RANGE:	L 31 H 4000
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
LINEARITY LIMIT:	15%
UNIT:	U/l
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 07/07/2020

LDH FL DGKC	
LD 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
LD 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

USO
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della LDH nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
La lattato deidrogenasi (EC 1.1.1.27.; L-lattato:NAD⁺ ossidoreductasi; LDH) catalizza la riduzione del piruvato a L-lattato, con ossidazione di NADH, formando NAD⁺. L'attività dell'enzima viene determinata misurando a 340 nm il tasso di conversione del NADH in NAD⁺.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit, conservati a 2-8°C, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare al riparo da luce diretta.

LDH R1 2H100 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca
6U280 4 x 56 ml (liquido) capsula bianca

LDH R2 2H100 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa
6U280 4 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: tampone fosfato pH 7.50 50 mM, sodio piruvato 0.60 mM, NADH 0.18 mM.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

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

CAMPIONE
Siero, plasma eparinato o EDTA. Evitare l'emolisi. L'attività della LDH è stabile 3 giorni nei campioni conservati a 2-8°C.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
225 - 450 U/l (3.75 - 7.51 µkat/l)

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

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA
con valori patologici.
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST
Linearità
il metodo è lineare fino a 4000 U/l.
Qualora il ΔA/min risultasse superiore a 0.100 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.
Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 31 U/l.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 150 mg/dl
bilirubina ≤ 40 mg/dl
lipidi ≤ 500 mg/dl

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 150 mg/dl
bilirubina ≤ 40 mg/dl
lipidi ≤ 500 mg/dl

EXPECTED VALUES
225 - 450 U/l (3.75 - 7.51 µkat/l)

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

Precisione
nella serie (n=10) media (U/l) SD (U/l) CV%
campione 1 329.90 6.33 1.90
campione 2 531.90 7.75 1.50

tra le serie (n=20) media (U/l) SD (U/l) CV%
campione 1 331.51 7.39 2.20
campione 2 546.04 11.76 2.20

Confronto tra metodi
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

LDH Chema = x
LDH concorrente = y
n = 99
y = 0.99x + 2.41 U/l r² = 0.99

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 07/07/2020

LDH FL DGKC	
LD 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
LD 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of LDH in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
Lactate dehydrogenase (EC 1.1.1.27.; L-lactate:NAD⁺ oxidoreductase; LDH) catalyzes the conversion of pyruvate to L-lactate in presence of NADH, which is converted to NAD⁺. The rate of conversion of NADH/NAD⁺, monitored at 340 nm, is proportional to LDH activity.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

LDH R1 2H100 4 x 20 ml (liquid) white cap
6U280 4 x 56 ml (liquid) white cap

LDH R2 2H100 2 x 10 ml (liquid) red cap
6U280 4 x 14 ml (liquid) red cap

Composition in the test: phosphate buffer pH 7.50 50 mM, sodium pyruvate 0.60 mM, NADH 0.18 mM.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
Use separate reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-.
Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS
Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

SPECIMEN
Serum, plasma heparinate or EDTA. Avoid hemolysis.
LDH activity is stable 3 days in samples stored at 2-8°C.

EXPECTED VALUES
225 - 450 U/l (3.75 - 7.51 µkat/l)

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

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:

QUANTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA
with pathological control values.
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE
Linearity
the method is linear up to 4000 U/l.
If a ΔA/min of 0.100 is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
the limit of detection is 31 U/l.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
hemoglobin ≤ 150 mg/dl
bilirubin ≤ 40 mg/dl
lipids ≤ 500 mg/dl

Precision
intra-assay (n=10) mean (U/l) SD (U/l) CV%
sample 1 329.90 6.33 1.90
sample 2 531.90 7.75 1.50

inter-assay (n=20) mean (U/l) SD (U/l) CV%
sample 1 331.51 7.39 2.20
sample 2 546.04 11.76 2.20

Methods comparison
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

LDH Chema = x
LDH competitor = y
n = 99
y = 0.99x + 2.41 U/l r² = 0.99

WASTE DISPOSAL
This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



