

LDH FL DGKC

LD F060 CH	6 x 10 ml
LD F120 CH	12 x 10 ml
LD F245 CH	12 x 20 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* de la LDH dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

L'enzyme lactate déshydrogénase (LDH) est présente en concentrations élevées dans les reins, le cœur, le foie ainsi que la musculature du squelette et autres tissus corporels. Une hausse du niveau hématique de la LDH est associée à l'infarctus du myocarde, déficience rénale, hépatite, anémie, tumeurs malignes ainsi que lésions et maladies affectant le système musculaire du squelette.

PRINCIPE

La lactate déshydrogénase (EC 1.1.1.27.; L-lactate:NAD⁺ oxydoréductase ; LDH) catalyse la réduction du pyruvate en L-lactate, avec oxydation de NADH, formant NAD⁺. L'activité de l'enzyme est déterminée par le dosage à 340 nm du taux de NADH dans NAD⁺.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit conservés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

LDH R1 F060: 6 x 8 ml (liquide) capsule bleue
F120: 12 x 8 ml (liquide) capsule bleue
F245: 12 x 16 ml (liquide) capsule bleue

LDH R2 F060: 1 x 12 ml (liquide) capsule rouge
F120: 2 x 12 ml (liquide) capsule rouge
F245: 3 x 16 ml (liquide) capsule rouge

Composition dans le réactif final: tampon phosphate pH 7.50 50 mM, pyruvate de sodium 0.60 mM, NADH 0.18 mM.

Conserver tous les composants entre 2 et 8°C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Procédure starter échantillon:

Codes F060/F120: ajouter 2 ml de réactif R2 à un flacon de réactif R1.

Code F245: ajouter 4 ml de réactif R2 à un flacon de réactif R1.

Stabilité du réactif préparé: 30 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

Procédure starter réactif:

utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette;

Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues dans le laboratoire.

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma hépariné ou EDTA. Éviter l'hémolyse. L'activité de la LDH est stable 3 jours dans les échantillons conservés entre 2 et 8°C.

PROCÉDURE (starter échantillon)

Longueur d'onde:	340 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37°C
pipeter en cuvette le réactif de travail:	1ml
préincuber le réactif à 37°C pendant 5 minutes.	
ajouter l'échantillon:	10 µl
Mélanger, au bout d'une minute, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37°C. Effectuer 3 autres lectures à intervalles de 60 secondes. Calculer le ΔA/min.	

PROCÉDURE (starter réactif)

Longueur d'onde:	340 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37°C
pipeter en cuvette le réactif R1:	1ml
ajouter l'échantillon:	10 µl
incuber à 37°C pendant 5 minutes.	
pipeter en cuvette le réactif R2:	250 µl
Mélanger, au bout d'une minute, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37°C. Effectuer 3 autres lectures à intervalles de 60 secondes. Calculer le ΔA/min.	

CALCUL DES RÉSULTATS

Effectuer le calcul en unité/litre et multiplier le ΔA/min par le facteur comme indiqué ci-après

Activité en U/l: ΔA/min x 16030 (starter échantillon)
Activité en U/l: ΔA/min x 20080 (starter réactif)

Activité en µkat/l: U/l x 0.0167 = µkat/l

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

225 - 450 U/l (3.75 - 7.51 µkat/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 4000 U/l.

Si la valeur de ΔA/min est supérieure à 0.100, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 31 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 150 mg/dl
bilirubine	≤ 40 mg/dl
lipides	≤ 500 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	329.90	6.33	1.90
échantillon 2	531.90	7.75	1.50

entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	331.51	7.39	2.20
échantillon 2	546.04	11.76	2.20

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 99 échantillons:

$$\begin{aligned} \text{LDH Chema} &= x \\ \text{LDH concurrent} &= y \\ n &= 99 \end{aligned}$$

$$y = 0.99x + 2.41 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.99$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987).
DGKC - Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 31 (1993).
Kreutzer H.H. et al. - Clin. Chim. Acta 9,64 (1964)
Young D.S., et al. - Clin. Chem. 21 ID, 432D (1975)

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tél. 0731 605064
télécopie 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation

