

EN

LACTATE DEHYDROGENASE-SL ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 327-30 **SIZE:** R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL

INTENDED USE

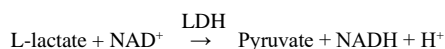
For the IN VITRO quantitative measurement of lactate dehydrogenase in serum.

TEST SUMMARY

Elevated concentrations of lactate dehydrogenase are clinically significant and can be found in disease states which result in cell damage. Myocardial infarcts, liver disease, megaloblastic anemias, renal disease, progressive muscular dystrophy and some malignancies all produce elevated lactate dehydrogenase values in serum.⁽¹⁾

Wacker et.al.⁽²⁾ published a method for the measurement of lactate dehydrogenase (LDH) utilizing lactate as the substrate and nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) as the indicator coenzyme. The use of the reverse reaction, pyruvate to lactate (LDH-P), has been described by Wroblewski and LaDue.⁽³⁾ Amador et.al.⁽⁴⁾ claim the lactate to pyruvate (LDH-L) method is the method of choice because of the greater linearity of the reaction and improved stability of the reagents involved. The LDH-L reaction has been further studied by Gay et.al.⁽⁵⁾ and the optimum reaction conditions outlined. This procedure uses the LDH-L method of Wacker in accordance with the recommendations of the International Federation of Clinical Chemists.⁽⁶⁾

TEST PRINCIPLE



Lactate dehydrogenase converts L-lactate and NAD to pyruvate and NADH. The rate of increase in absorbance of the reaction mixture at 340 nm, due to the formation of NADH, is proportional to the LDH activity.

REAGENTS

LDH-SL Buffer Reagent (R1): A solution containing 325 mmol/L N-methyl-D-glucamine and 50 mmol/L L-lactate.

LDH-SL Substrate Reagent (R2): A solution containing 10 mmol/L nicotinamide adenine dinucleotide (NAD).

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use.

Rx ONLY

Avoid ingestion.
Avoid contact with skin and eyes.
See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

The reagents are ready for use. A single working reagent can be prepared by mixing 4 parts of LDH-SL Buffer Reagent (R1) with 1 part of LDH-SL Substrate Reagent (R2).

Supplied reagent is stable until the expiry date when stored at 2-8°C and protected from light. The working reagent is stable for 24 hours at 2-8°C and for 4 hours at 18-26°C when protected from the light.

Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum. Specimens for analysis should be separated from the clot and assayed as soon as possible after collection.⁽¹⁾

SAMPLE STORAGE

Serum specimens stored at 18-26°C are stable for 2-3 days. Refrigerated storage may result in reduced LDH activity.⁽¹⁾

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁷⁾

Cross Contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/ instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia and hemolysis were evaluated for this method on a Roche/Hitachi® 717 analyzer using significance criterion of > 10%. Interference data was collected in serum.

Red blood cells contain high concentrations of LDH, therefore, hemolyzed samples should not be used for LDH determination.

Activity of Analyte	Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
76 U/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
71 U/L	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides

Samples containing the following should not be used: Temozolomide.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁸⁾

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' LDH-SL reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Calibration Material. (If applicable.)
3. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using a kinetic test mode, with a sample to reagent ratio of 1:29 and a wavelength reading of 340 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

The frequency of calibration, if necessary, using an automated system is dependent on the system and parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the LDH activity of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a LDH activity exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution fraction in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽¹⁾

Adults: 100-210 U/L at 37°C
Higher concentrations are observed in children and infants.

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish the normal range for the area in which it is located.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 704 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

LDH activity is reported as U/L.

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁷⁾

The reportable range data as described was collected on a Roche/Hitachi® 717 analyzer. The linearity of the procedure described is 1350 U/L. The lower limit of detection of the procedure described is 10 U/L. This data results in a reportable range of 10 to 1350 U/L.

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁷⁾

Precision data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Activity (U/L)	Total SD (U/L)	Total CV %	Within Run SD (U/L)	Within Run CV %
173	2.3	1.3	1.6	0.9
433	6.0	1.4	2.6	0.6

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁷⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar LDH method (x). Fifty-four patient serum samples ranging from 58- 2139 U/L were tested and gave a correlation coefficient of 0.9998. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.01 (\text{reference method}) - 4.8 \text{ U/L}$$

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:



The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

ES

ANÁLISIS DE LACTATO DESHIDROGENASA SL

NÚMERO DE CATÁLOGO: 327-30 TAMAÑO: R1: 3 x 100 ml, R2: 1 x 75 ml

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

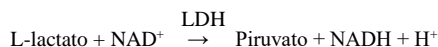
Para la medición cuantitativa IN VITRO de lactato deshidrogenasa en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

Las concentraciones elevadas de lactato deshidrogenasa son significativas desde el punto de vista clínico y se hallan en las fases de la enfermedad que provocan deterioro celular. El infarto del miocardio, la enfermedad hepática, la anemia megaloblástica, la enfermedad renal, la distrofia muscular progresiva y algunas enfermedades malignas producen valores elevados de lactato deshidrogenasa en suero.⁽¹⁾

Wacker et al.⁽²⁾ publicaron un método para la medición de lactato deshidrogenasa (LDH) empleando lactato como el sustrato y dinucleótido de nicotinamida adenina (NAD) como la coenzima indicadora. El empleo de la reacción inversa, piruvato a lactato (LDH-P), ha sido descrito por Wroblewski y LaDue.⁽³⁾ Amador et al.⁽⁴⁾ afirman que el método de lactato a piruvato (LDH-L) es el método preferido debido a la mayor linealidad de la reacción y la superior estabilidad de los agentes reactivos utilizados. La reacción de LDH-L ha sido estudiada con mayor profundidad por Gay et al.⁽⁵⁾ y se han esbozado condiciones de reacción óptimas. En este procedimiento se aplica el método de análisis del LDH-L de Wacker, de conformidad con las recomendaciones de la Federación Internacional de Química Clínica.⁽⁶⁾

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



La lactato deshidrogenasa convierte el l-lactato y el NAD en piruvato y NADH. El índice de aumento en la absorbancia de la mezcla de la reacción a 340 nm, debido a la formación de la NADH es directamente proporcional a la actividad del LDH.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo tampón de LDH-SL (R1): Una solución que contiene 325 mmol/l de N-metil-D-glucamina y 50 mmol/l de L-lactato.

Agente reactivo sustrato de LDH-SL (R2): Una solución que contiene 10 mmol/l de dinucleótido de nicotinamida y adenina (NAD).

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Rx ONLY

Evite ingerirlo.
Evite el contacto con la piel y los ojos.
Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso. Se puede preparar un sólo agente reactivo de trabajo mezclando cuatro partes del agente reactivo tampón LDH-SL (R1) con una parte del agente reactivo sustrato LDH-SL (R2).

El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de caducidad, si se guarda a una temperatura de 2 a 8° C. El agente reactivo de trabajo es estable durante 24 horas a una temperatura de entre 2 y 8° C; y durante 4 horas a una temperatura de entre 18 y 26° C cuando está protegido contra la luz.

Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar. Las muestras para análisis deben ser separadas del coágulo y analizadas a la brevedad posible después de su recolección.⁽¹⁾

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras de suero guardadas a una temperatura de entre 18 y 26° C son estables durante 2 o 3 días. El guardarlas refrigeradas puede provocar una reducción de la actividad del LDH.⁽¹⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁷⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Para este método de análisis se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemólisis, en un analizador 717 de Roche/Hitachi® aplicando un criterio de relevancia de más de un 10%. Los datos de interferencia se recogieron en suero.

Los glóbulos rojos contienen niveles elevados de concentraciones de LDH, por lo que no deben emplearse muestras hemolizadas para la detección del LDH.

Concentración del analito	Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
76 u/l	Bilirubina	40 mg/dl	684 µmol/l
71 u/l	Intralipid	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33,9 mmol/l) de triglicéridos simulados

No deben emplearse muestras que contengan los siguientes elementos: temozolomida.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los fármacos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁸⁾

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo de LDH-SL de Sekisui Diagnostics

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado capaz de medir con precisión la absorbancia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración, (si corresponde).
3. Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este folleto, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis cinético, con una proporción de 1:29 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 340 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame a su distribuidor local.

CALIBRACIÓN

De ser necesaria, la frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Debe analizarse, según sea necesario, un control de concentración normal y anormal. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la actividad del LDH de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0,9% y volver a analizarse las muestras con una actividad de LDH que supere el límite de linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽¹⁾

Adultos: 100-210 u/l a 37° C

En los niños y en los lactantes se observa niveles más elevados.

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites normales para el lugar en que está ubicado.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La actividad del LDH se expresa en u/l.

INTERVALO DE TRABAJO (CLSI EP6)⁽⁷⁾

Los datos de los límites significativos descritos fueron recogidos en un analizador 717 de Roche/Hitachi®. La linealidad del procedimiento descrito es de 1350 u/l. El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 10 u/l. Estos datos establecen un intervalo de trabajo de entre 10 y 1350 u/l.

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁷⁾

Los datos de precisión fueron recogidos en dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un período de veinte días.

Concentración (u/l)	SD Total (u/l)	CV Total (%)	SD Intraanálisis (u/l)	CV Intraanálisis (%)
173	2,3	1,3	1,6	0,9
433	6,0	1,4	3,3	0,8

PRECISIÓN (CLSI EP9-P)⁽⁷⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de LDH (x). El análisis de las muestras de suero de cincuenta y cuatro pacientes, con límites de entre 58 y 2139 u/l dio un coeficiente de correlación de 0,9998. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,01 (\text{método de referencia}) - 4,8 \text{ u/l}$$

Todas las marcas registradas marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, RU

Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Definición de los símbolos



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.
Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number
Número de catálogo



Authorized representative
In the European Community
Representante autorizado en la Unión Europea



Temperature limitation
Límites de temperatura



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico
(aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES/ BIBLIOGRAFÍA

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (Eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia (1994).
2. Wacker, W.E.C., Ulmer, D.D., Vallee, B.L. Metalloenzymes and Myocardial Infarction, New England J. Med. 255, 449 (1956).
3. Wroblewski, F., LaDue, J.S., Lactate Dehydrogenase Activity in Blood, Proc. Soc. Exptl. Biol. Med. 90, 210 (1955).
4. Amador, E., Dorfman, L.E., Wacker W.E.C., Serum Lactic Dehydrogenase Activity: An Analytical Assessment of Current Assays, Clin. Chem. 9, 391-399 (1963).
5. Gay, R.J., McComb, R.B., Bowers, G.N., Optimum Reaction Conditions for Human Lactate Dehydrogenase Isoenzymes as They Affect Total Lactate Dehydrogenase Activity, Clin. Chem. 14, 740-753 (1968).
6. International Federation of Clinical Chemistry, Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, Part 8. IFCC Method for Lactate Dehydrogenase. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 32, 639-655 (1994).
7. CLSI Method Evaluation Protocols, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
8. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition, AACC Press, Washington, 1990.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262 8630
Fax: (+49)-511-6262 8633

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.

IN32710-21
October 23, 2019

