

# LDH BR

SFBC

UV enzymatic method

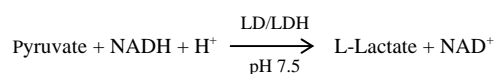
KINETIC

<b>REF KR10282</b> 5 x 40 mL <b>CONTENTS</b> R1. Reagent 5 x 32 mL R2. Reagent 5 x 8 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only

## SUMMARY

Lactate dehydrogenase (LD/LDH) catalyzes the reduction of pyruvate to lactate (P-L) in the presence of reduced nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) at pH 7.5.

The reaction is monitored kinetically at 340 nm by the rate of decrease in absorbance resulting from the oxidation of NADH to NAD<sup>+</sup> proportional to the activity of LD present in the sample.



The method follows the proposed optimised formulation of the SFBC.<sup>1</sup>

## REAGENTS

**R1. LDH substrate.** TRIS buffer 100 mmol/L pH 7.5, pyruvate 2.75 mmol/L, sodium chloride 222 mmol/L.

**R2. LDH coenzyme.** NADH 1.55 mmol/L.

## PREPARATION

The Reagents are ready-to-use.

## STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The Reagents are stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. On board the reagents are stable 30 days.

Discard the reagent if the blank presents an absorbance lower 1.000 at 340 nm against distilled water.

## SAMPLE COLLECTION

Serum free of hemolysis separated from the cells as soon as possible after collection. The use of heparin and citrate as anticoagulants have been reported to falsely elevate LD activity.

Freezing results in loss of activity of the enzyme.

## INTERFERENCES

- Lipemia (intralipid > 20 g/L) does not interfere.
- Bilirubin (> 40 mg/dL) does not interfere.
- Hemoglobin (> 4 g/dL) may affect the results.
- Other drugs and substances may interfere<sup>3</sup>.

## INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- Cleaning solutions Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.

## AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

## CALIBRATION

No calibration is required. Activity is calculated against theoretical factor.

## CALCULATION

Patient values are calculated automatically by theoretical factor.

## RESULTS

Samples with ΔA/min exceeding 0.150 at 340 nm should be diluted 1:10 with saline and assayed again. Multiply the results by 10.

If results are to be expressed as SI units apply: U/L x 0.01667 = μkat/L

## EXPECTED VALUES<sup>1</sup>

Serum

Temperature	37°C	30°C
Adults	207-414 U/L (3.40-6.80 μKat/L)	140-280 U/L (2.30-4.70 μKat/L)

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

## QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) Ref. CT19800-CT19850 with assayed values handled as unknowns.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

## DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS<sup>2,5</sup>

The enzyme activity found in circulation is a mixture of five isoenzymes. Each organ has a characteristic isoenzyme profile. Leakage of these isoenzymes from a diseased organ results in the elevation of total serum LD.

*Increased* levels become evident 8-12 hours after myocardial infarction reaching a maximum 4-5 days later. Elevated values in serum are also encountered in cases of pulmonary embolism and in about one third of patients with renal disease, specially those with pyelonephritis or tubular necrosis. In toxic hepatitis with jaundice, Hodgkin's disease and abdominal and lung cancers elevations are specially high.

*Moderate* increases are also observed in cases of liver disease, megaloblastic and pernicious anemia and progressive muscular dystrophy.

*Decreases* are not important clinically.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

## BIBLIOGRAPHY

1. Comission Enzymologie de la Societé Française de Biologie Clinique. Ann. Biol. Clin. 40: 123-128 (1982).
2. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato deshidrogenada en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1988; 8:57-61.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 5 ed. AACC Press, 2000.



# LDH BR

SFBC

Método enzimático UV

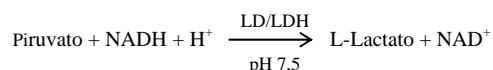
CINETICO

<b>REF KR10282</b> 5 x 40 mL <b>CONTENIDO</b> R1. Reactivo 5 x 32 mL R2. Reactivo 5 x 8 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>

## FUNDAMENTO

La lactato deshidrogenasa (LDH/LD) cataliza la reducción de piruvato a lactato (P-L) en presencia de nicotinamido adenin dinucleótido reducido (NADH) a pH 7,5.

La reacción se controla cinéticamente a 340 nm a través de la disminución de la absorbancia resultante de la oxidación del NADH a NAD<sup>+</sup> proporcional a la actividad LDH en la muestra.



El método corresponde a la formulación propuesta por la SFBC.<sup>1</sup>

## REACTIVOS

**R1. Sustrato LDH.** Tampón TRIS 100 mmol/L pH 7,5, piruvato 2,75 mmol/L, cloruro de sodio 222 mmol/L.

**R2. Coenzima LDH.** NADH 1,55 mmol/L.

## PREPARACION

Los Reactivos están listos para su uso.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. Los Reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz. En el analizador son estables 30 días. Desechar el reactivo si el blanco presenta una absorbancia inferior a 1,000 a 340 nm frente agua destilada.

## MUESTRAS

Suero libre de hemólisis separado de las células a la mayor brevedad tras la extracción. El empleo de heparina y citrato como anticoagulantes eleva falsamente la actividad de LDH.

La congelación se traduce en una pérdida de actividad del enzima.

## INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid > 20 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (> 40 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (> 10 g/L) puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>3</sup>.

## EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- Soluciones de lavado Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.

## TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

## CALIBRACION

No precisa calibración.

La actividad se calcula aplicando un factor teórico.

## CALCULOS

El valor de las muestras se calcula automáticamente con el factor teórico.

## RESULTADOS

Muestras con ΔA/min superiores a 0,150 a 340 nm deben diluirse 1:10 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 10.

Para expresar los resultados en unidades SI : U/L x 0,01667 = μkat/L

## VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>

Suero

Temperatura	37°C	30°C
Adultos	207-414 U/L (3,40-6,80 μKat/L)	140-280 U/L (2,30-4,70 μKat/L)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

## CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) Ref. CT19800-CT19850 que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

## SIGNIFICADO CLINICO<sup>2,5</sup>

La actividad enzimática presente en la circulación es una mezcla de las actividades de cinco isoenzimas. Cada órgano tiene un perfil de isoenzimas característico y la pérdida de estos isoenzimas por un órgano enfermo se traduce en una elevación de la actividad LD total.

Los niveles se ven *incrementados* de una forma evidente 8-12 horas tras un infarto de miocardio alcanzando su máximo 4-5 días más tarde. Se hallan también valores elevados en suero en casos de embolismo pulmonar y en aproximadamente un tercio de pacientes con enfermedad renal especialmente aquellos con pielonefritis o necrosis tubular. En la hepatitis tóxica con ictericia, enfermedad de Hodgkins y cánceres abdominales y de pulmón los aumentos son especialmente altos.

Niveles *moderados* pueden también observarse en casos de enfermedad hepática y en la anemia megaloblástica y pernicioso, así como en la distrofia muscular progresiva.

Los *descensos* no son clínicamente importantes.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

## CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

## REFERENCIAS

1. Commission Enzymologie de la Société Française de Biologie Clinique. Ann. Biol. Clin. 40: 123-128 (1982).
2. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato deshidrogenada en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1988; 8:57-61.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).
5. Friedman y Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 5<sup>th</sup> ed. AACC Press, 2000.





Aplicaciones en KROMA  
*Applications on KROMA*



## LDH BR

Two reagents method

LDH BR (5 x 40 mL), Code KR10282

### USO *USE*

**Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de la lactato deshidrogenasa (LDH, P→L) en suero.**

*In vitro diagnostic reagent for the determination of lactate dehydrogenase (LDH, P→L) in serum.*

### METODO *METHOD*

**Enzimático UV.**

*UV enzymatic.*

### MUESTRA *SAMPLE*

**Suero libre de hemólisis.**

*Serum, free of hemolysis.*

### REACTIVOS *REAGENTS*

**Los reactivos R1 y R2 están listos para su uso.**

*The reagents R1 and R2 are ready to use.*

### CALIBRADOR *STANDARD*

**Factor incluido en la aplicación a 37°C.**

*Factor included in the application a 37°C.*

### CONTROL CALIDAD *QUALITY CONTROL*

**Linear Human Multisera Normal CT19800**

**Linear Human Multisera Abnormal CT19850**

### DETERMINACIONES *NUMBER OF TESTS*

**1000 tests/kit, Code KR10282**

**(no se considera el volumen muerto).**

*(dead volume is not taken in consideration).*

### LINEALIDAD *LINEARITY*

**Sin post-dilución automática: Hasta 1500 U/L**

*Without automatic post-dilution: Up to 1500 U/L*

### NOTA *NOTE*

**Para más información lea el prospecto del reactivo.**

*For additional information read reagent packaging insert.*

### NOTA DE AVISO *WARNING*

**La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.**

*The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.*



**General Info**

Name: LDH Code: LDH Barcode: b9 Unit: U/l Decimal digits: 1

Visible:  Type: Kinetic Na+ No. of rgt: 2 Multiply diluted result:

Notes:

---

**Filters**

F1: 340nm F2: not used

**Volumes [microlitres]**

Sample: 5

R1: 160 R2: 40 R3: 0

**Bottle sizes**

R1: 30 ml R2: 20 ml R3: 20 ml

**Reagents**

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max): 0.8 2

Reagent linearity: 1500

Detection limit: 19

**Incubation/Reading time [sec]**

Substrate/Sample Start: Substrate Start

R1,S -> R2: 36 R1,R2,S -> R3: 300 Final incub.: 36

Kinetic reading time: 192

**Kinetic/Fixed Time data**

Substrate depletion: 0.5

Fit limit: 0.95

**Calibrations**

No. of Standards: 0

**Reference Ranges**

Sample type: Serum

Patient...	Min	Max
Female	0.00	0.00
Male	0.00	0.00
Paediatric	0.00	0.00

**Instrument Factor (Y = aX + b)**

a: 1.000 b: 0.000

**Controls**

C1  C2  C3

Dilutions by sample

Formula Builder Print Delete Save

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
LDH BR	0	1	U/L	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...

Factor	Factor Min	Factor Max
-6475.000		

KR10282-1/0907

