

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

LDI

See shaded sections: Updated information from 2016-02 version.

Issue Date 2019-04-08

Lactate Dehydrogenase

Intended Use: The lactate dehydrogenase (LDI) method is an *in vitro* diagnostic test for the quantitative measurement of total lactate dehydrogenase in human serum and plasma on the Dimension® clinical chemistry system.

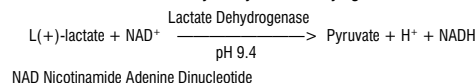
Summary: The Dimension® LDI method has been standardized against the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) lactate dehydrogenase (LD) primary reference method procedure at 37 °C, adapted to the Dimension® clinical chemistry system.¹

Lactate dehydrogenase (LDI) is present in the cytoplasm of all cells in the body. The concentration of lactate dehydrogenase in tissues is several hundred-fold higher than in serum or plasma and even a small amount of tissue damage can lead to an elevation in lactate dehydrogenase activity.^{2,3} This makes lactate dehydrogenase especially useful in the diagnosis and monitoring of disease states where tissue turnover is accelerated such as the liver, cardiac muscle, skeletal muscle, kidneys and erythrocytes.^{2,3}

Lactate dehydrogenase is elevated in myocardial or pulmonary infarction, leukemias, hemolytic anemias, non-viral hepatitis, sickle cell disease, lymphoma, renal infarction, acute pancreatitis and any condition that results in the leaking of cytoplasm. It is moderately elevated in cirrhosis, obstructive jaundice, renal disease, skeletal muscle diseases, neoplastic diseases and congestive heart failure. Lactate dehydrogenase is markedly elevated in megaloblastic and pernicious anemia, metastatic carcinoma, viral hepatitis, shock, hypoxia and extreme hyperthermia.

Principles of Procedure: The LDI method uses as a substrate L-lactate buffered at a pH of 9.4. Lactate dehydrogenase oxidizes the substrate in the presence of NAD⁺ to yield pyruvate and NADH which absorbs at 340 nm. Lactate dehydrogenase activity concentration is measured as a rate reaction at 340/700 nm, proportional to the amount of lactate dehydrogenase in the sample.

The reversible reaction catalyzed by lactate dehydrogenase is as follows:



Reagents

Wells*	Form	Ingredient	Concentration*
1 – 4	Liquid	N-Methyl-D-glucamine	1091 mmol/L
Reagent 1		L(+)-lactate	168 mmol/L
		NaCl	513 mmol/L
5 – 6 ^b	Liquid	β-NAD ⁺	16.5 mmol/L
Reagent 2		β-Nicotinamide Adenine Dinucleotide Lithium Salt (NAD)	36.0 mmol/L
		Preservative	
		Stabilizer	

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

b. Nominal value per well in a cartridge.

c. Wells 5 – 6 contain preservative and stabilizer.

Risk and Safety

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens.com/healthcare

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: All reagents are liquid and ready to use.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 3 days for wells 1 – 4
6 days for wells 5 – 6

Specimen Collection and Handling: Recommended specimen types: serum, and sodium and/or lithium heparin plasma.

Phlebotomies to obtain samples for lactate dehydrogenase activity concentration should be carefully done to avoid hemolysis since the abundant lactate dehydrogenase in red blood cells can contaminate such samples.⁴

Hemolyzed samples should not be used with the LDI method.

Serum and plasma can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.⁵

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.⁶

For serum, complete clot formation should take place before centrifugation.

Serum or plasma should be physically separated from cells as soon as possible with a maximum limit of two hours from the time of collection.⁷

For plasma, make sure separated specimen is free of platelet contamination. Platelets contain high activity concentrations of lactate dehydrogenase.⁸

Separated serum/plasma samples are stable for 3 days at 20 – 25 °C.^{8,9} Do not refrigerate or freeze.^{8,9}

Note: Activity of LD-4 and LD-5 are lost if the samples are stored below ambient temperatures.⁸

Procedure

LDI Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF54

Materials Provided

Materials Required But Not Provided

Dimension® Enzyme I Calibrator, Cat. No. DC35

Quality control materials

Enzyme Diluent, Cat. No. 790035.901

Test Steps

Sampling^d, reagent delivery, mixing, processing, and printing of results are automatically performed by the Dimension® clinical chemistry system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

d. The sample container must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus dead volume. Precise container filling is not required.

Test Conditions

Sample Volume	8 µL
Reagent 1 Volume	106 µL
Reagent 2 Volume	50 µL
Temperature	37.0 °C ± 0.1 °C
Reaction Time	7.5 minutes ^d
Wavelength	340/700 nm
Type of Measurement	Bichromatic rate

e. calculated as time from test initiation to final result

Calibration

Assay Range	6 – 1000 U/L [0.10 – 16.70 µkat/L] ^f
Calibration Material	Dimension® ENZ I CAL (Cat. No. DC35)
Calibration Scheme	Three levels in triplicate
Units	U/L [µkat/L] (U/L x 0.0167) = [µkat/L]
Typical Calibration Levels	Level 1: 0 U/L [0.00 µkat/L] ^g Level 2: 545 U/L [9.10 µkat/L] Level 3: 1075 U/L [17.95 µkat/L]
Calibration Frequency	Every 90 days for any one lot
A new calibration is required	- For each new lot of Flex® reagent cartridges - After major maintenance or service, if indicated by quality control results - As indicated in laboratory quality control procedures - When required by government regulations
Assigned Coefficients	C ₀ 0.000 C ₁ 1.000

f. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

g. Level 1 calibrator for LDI is not included in the ENZ I CAL carton. Purified Water Diluent (Cat. No. 710615901) or Reagent grade water should be used as the Level 1 calibrator for the LDI method.

Quality Control

Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency. At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known lactate dehydrogenase activity concentrations. Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument calculates the activity concentration of lactate dehydrogenase in U/L [µkat/L] using the calculation scheme described in your Dimension® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 6 – 1000 U/L [0.10 – 16.70 µkat/L]

This is the range of analyte values that can be measured directly from the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

• **Serum/plasma samples** with results in excess of 1000 U/L [16.70 µkat/L] are reported as "Above Assay Range" and should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Dilute with Enzyme Diluent Cat. No. 790035.901 to obtain results within the analytical measurement range. Enter dilution factor on the instrument. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD): The recommended autodilute sample volume is 2 µL (dilution factor = 4) for serum/plasma. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

• **Serum/plasma samples** with results less than 6 U/L [0.10 µkat/L] should be reported as "less than 6 U/L [0.10 µkat/L]".

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains flags and comments to provide the user with information regarding instrument processing errors, instrument status information and potential errors in lactate dehydrogenase results. Refer to your Dimension® Operator’s Guide for the meaning of report flags and comments. Any report containing flags and/or comments should be addressed according to your laboratory’s procedure manual and not reported if indicated.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

LDI Activity Concentration	SD
100 U/L [1.67 µkat/L]	>4 U/L [> 0.07 µkat/L]
374 U/L [6.25 µkat/L]	>7 U/L [> 0.12 µkat/L]

Interfering Substances

The LDI method was evaluated for interference according to CLSI/NCCLS EP7-A2.¹⁰ Bias is the difference in the results between the control sample (without the interferent) and the test sample (contains the interferent) expressed in percent. Bias exceeding 10% is considered interference.

Hemoglobin (hemolysate) at 50 mg/dL [0.03 mmol/L] increases LDI results by 13.7% at a lactate dehydrogenase activity of 300 U/L [5.01 µkat/L] and 500 U/L [8.35 µkat/L].

Note: Lactate dehydrogenase released from red blood cells especially intravascularly may vary by disease state. Therefore bias from hemolysis in any individual sample may vary from patient to patient.¹¹

Dopamine at 65 mg/dL [4243 µmol/L] increases LDI results by 113% at a lactate dehydrogenase activity of 300 U/L [5.01 µkat/L].

Samples from patients with unexpectedly high levels of lactate dehydrogenase should be investigated for the presence of immunoglobulin-complexed enzyme as a cause for such results.¹²

Expected Values

Males:	85 – 227 U/L [1.42 – 3.79 µkat/L] ^h
Females:	81 – 234 U/L [1.35 – 3.91 µkat/L] ⁱ

Lactate dehydrogenase activity concentration was determined in 270 apparently healthy adult individuals. The reference interval was calculated nonparametrically and represents the central 95% of results.
h. The age range of males in years in the reference interval study was 19 to 61.
i. The age range of females in years in the reference interval study was 18 to 57.

Each laboratory should establish its own expected values for LDI as performed on the Dimension® clinical chemistry system.

Specific Performance Characteristics

The following data represent typical performance for the Dimension® clinical chemistry system.

Precision ^{13,j}			
Material	Mean	Standard Deviation (% CV)	
	U/L [µkat/L]	Repeatability	Within-Lab
Plasma Pool	157 [2.62]	1.4 [0.02] (1.0)	3.0 [0.05] (1.9)
Serum Pool	470 [7.85]	4.8 [0.08] (1.0)	21.1 [0.35] (4.5)
BioRad® Multiqual®			
Level 1	113 [1.89]	1.9 [0.03] (1.7)	3.1 [0.05] (2.8)
Level 3	376 [6.28]	3.1 [0.05] (0.8)	4.2 [0.07] (1.1)
MAS® chemTRAK® H			
Level 2	273 [4.56]	1.7 [0.03] (0.6)	4.1 [0.07] (1.5)

j. CLSI/NCCLS EP5-A2 was used. During each day of testing, two separate runs, with two test samples, for each test material, were analyzed for 20 days.

Multiqual® is a registered trademark of Bio-Rad® Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.
chemTRAK® is a registered trademark of Microgenics Corporation, Fremont, CA 94538, USA.

Method Comparison ¹⁴ Regression Statistics ^k				
Comparative Method	Slope	Intercept U/L [µkat/L]	Correlation Coefficient	n
IFCC LD at 37 °C reference method	0.985	6.5 [0.11]	0.996	52 ^l
Roche LDH IFCC on Hitachi® 917	0.985	+15.5 [0.26]	0.994	178 ^m

k. CLSI/NCCLS EP9-A2 was used. The method used to fit the linear regression line was ordinary least squares.
l. The range of lactate dehydrogenase values in the correlation study was 66 – 566 U/L [1.10 – 9.45 µkat/L].
m. The range of lactate dehydrogenase values in the correlation study was 33 – 957 U/L [0.55 – 15.98 µkat/L].
International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) primary reference procedure for the measurement of catalytic concentration of LD at 37 °C.¹
Roche LDH IFCC/ Hitachi® is a registered trademark of Roche Diagnostics Division, GmbH, D68298 Mannheim.

Specificity

HIL interference

The LDI method was evaluated for interference according to CLSI/NCCLS EP7-A2.¹⁰ Bias is the difference in the results between the control sample (without the interferent) and the test sample (contains the interferent) expressed in percent. Bias exceeding 10% is considered interference.

Substance Tested	Substance Concentration SI Units	Lactate Dehydrogenase U/L [µkat/L]	Bias* %
Hemoglobin (hemolysate)	50 mg/dL [0.03 mmol/L]	300 [5.01]	13.7
		500 [8.35]	13.7
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	300 [5.01]	<10
		500 [8.35]	<10
Bilirubin (conjugated)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	300 [5.01]	<10
		500 [8.35]	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	300 [5.01]	<10
		500 [8.35]	<10
		300 [5.01]	n

n. Lipemia (Intralipid®) of 3000 mg/dL [33.9 mmol/L] generated an error flag on this method, so the magnitude of the interference is not available.

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

***Analyte results should not be corrected based on this bias.**

Non-Interfering Substances

The following substances do not interfere with the LDI method when present at the concentrations indicated. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at LDI method activity concentrations of 300 U/L [5.01 µkat/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	20.0 mg/dL	1324 µmol/L
Allopurinol	2.5 mg/dL	184 µmol/L
Amikacin	8.0 mg/dL	137 µmol/L
Amiodarone	2.5 mg/dL	39 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	6.0 mg/dL	342 µmol/L
Atenolol	1.0 mg/dL	37.5 µmol/L
Caffeine	6.0 mg/dL	308 µmol/L
Captopril	5.0 mg/dL	230 µmol/L
Carbamazepine	3.0 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5.0 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1.0 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.20 mg/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	503 mg/dL	13 mmol/L
Cimetidine	2.0 mg/dL	79.2 µmol/L
Cinnarizine	3.0 mg/dL	81.4 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2.65 mmol/L
Cyclosporine A	4000 ng/mL	3.3 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.51 mg/dL	18 µmol/L
Digitoxin	350 ng/mL	458 nmol/L
Digoxin	6.1 ng/mL	7.8 nmol/L
Diltiazem	120 µg/mL	289 µmol/L
Disopyramide	4.0 mg/dL	118 µmol/L
Dopamine	32.5 mg/dL	2122 µmol/L
Erythromycin	6.0 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	25.0 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6.0 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	1.0 mg/dL	21 µmol/L
Heparin	3.0 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50.0 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G (IgG)	5000 mg/dL	50 g/L
Immunoglobulin M (IgM)	1041 mg/dL	10.41 g/L
Isosorbide Dinitrate	6.0 mg/dL	254 µmol/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.2 mg/dL	3.2 mmol/L
L-Thyroxine	60 µg/dL	0.77 µmol/L
Lisinopryl	16 µg/mL	36.2 µmol/L
Lovastatin	16 µg/mL	39.6 µmol/L
Methotrexate	225 mg/dL	4951 µmol/L
Methyldopa	2.5 mg/dL	105 µmol/L
Methylprednisolone	4.0 mg/dL	107 µmol/L
Mexiletine	24 mg/dL	1113 µmol/L
N-acetyl-procainamide	30 mg/dL	1082 µmol/L
Nicotine	0.10 mg/dL	6.2 µmol/L
Nifedipine	6.0 mg/dL	173 µmol/L
Nitroglycerine	0.16 µg/mL	0.577 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8.0 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10.0 mg/dL	431 µmol/L
Phenytoin	5.0 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4.0 mg/dL	183 µmol/L
Procainamide	10 mg/dL	425 µmol/L
Propranolol	0.5 mg/dL	19 µmol/L
Propoxyphene	0.16 mg/dL	4.91 µmol/L
Protein: Albumin	6 g/dL	60 g/L
Protein: Total	12 g/dL	120 g/L
Quinidine	20 µg/mL	61.6 µmol/L
Salicylic Acid	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Simvastatin	32 µg/mL	76.4 µmol/L
Streptokinase	300 IU/mL	300 IU/mL
Theophylline	4.0 mg/dL	222 µmol/L
Tocainide	10 mg/dL	437 µmol/L
Triglyceride	1000 mg/dL	10 g/L
Urea	500 mg/dL	83 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L
Vancomycin	10 mg/dL	69 µmol/L
Verapamil	16 mg/dL	326 µmol/L
Warfarin	10 mg/dL	324 µmol/L

Limit of Detection¹⁵: 6 U/L [0.10 µkat/L]

The Limit of Detection (LoD) for the Dimension® LDI method was determined to be 6 U/L [0.10 µkat/L], determined consistent with CLSI/NCCLS guideline EP17-A, with false positives (α) and false negatives (β) less than 5%, and a Limit of Blank (LoB) of 3 U/L [0.05 µkat/L].

Symbols Key: See adjacent panel.

Bibliography: See adjacent panel.

Dimension® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

LDI

Siehe schraffierte Abschnitte: Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2016-02.

Ausgabedatum 2019-04-08

Laktatdehydrogenase

Verwendungszweck: Der Laktatdehydrogenase (LDH)-Test ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung des Gesamtspiegels an Laktatdehydrogenase in Humanserum und -plasma auf dem klinisch-chemischen Analysensystem Dimension®.

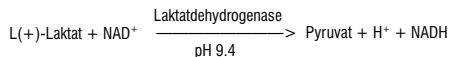
Zusammenfassung: Der Dimension® LDH-Test wurde nach der primären Laktatdehydrogenase (LD)-Referenzmethode der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) bei 37 °C für das System Dimension® standardisiert.¹

Laktatdehydrogenase (LDH) befindet sich im Zytoplasma aller Körperzellen. Die Laktatdehydrogenase-Konzentration im Gewebe ist mehrere hundert mal höher als im Serum oder Plasma. Schon eine geringe Schädigung des Gewebes kann zu einer Erhöhung der Laktatdehydrogenase-Aktivität führen.^{2,3} Daher ist Laktatdehydrogenase vor allem bei der Diagnose und Überwachung von Erkrankungszuständen mit hoher Gewebeerneuerung geeignet, wie z. B. der Leber, der Skelett- und Herzmuskulatur, Nieren und Erythrozyten.^{2,3}

Bei Myokard- und Lungeninfarkten, leukämischen Erkrankungen, hämolytischen Anämien, nicht-viraler Hepatitis, Sichelzellenanämie, Lymphomen, Niereninfarkt, akuter Pankreatitis und sonstigen Erkrankungszuständen, die zu einem Verlust von Zytoplasma führen, ist der Laktatdehydrogenase-Spiegel erhöht. Leicht erhöhte Laktatdehydrogenase-Spiegel treten bei Zirrhose, Gelbsucht, Nierenerkrankungen, Erkrankungen der Skelett-Muskulatur, neoplastischen Erkrankungen und kongestiver Herzinsuffizienz auf. Laktatdehydrogenase-Konzentrationen sind deutlich erhöht bei megaloblasten und perniziöser Anämie, metastasierenden Karzinomen, viraler Hepatitis, Schockzuständen, Hypoxien und maligner Hyperthermie.

Grundlagen des Verfahrens: Beim LDH-Test wird ein auf einen pH-Wert von 9.4 gepuffertes L-Laktat als Substrat eingesetzt. Laktatdehydrogenase oxidiert bei Vorhandensein von NAD⁺ zu Pyruvat und NADH (Absorption bei 340 nm). Die Laktatdehydrogenase-Aktivität wird als Reaktionsgeschwindigkeit von 340/700 nm erfasst, die proportional der Menge der in der Probe vorhandenen Laktatdehydrogenase entspricht.

Die durch Laktatdehydrogenase katalysierte reversible Reaktion lautet:



NAD Nicotinamadenindinucleotid

Reagenzien

Zellen ^a	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^b
1 – 4	Flüssig	N-Methyl-D-Glucamin	1091 mmol/l
Reagenz 1		L(+) -Laktat	168 mmol/l
		NaCl	513 mmol/l
5 – 6 ^c	Flüssig	β-NAD ⁺	16.5 mmol/l
Reagenz 2		β-Nicotin-Amidadenin	36.0 mmol/l
		Dinucleotid-Lithiumsalz	
		(NAD)	
		Konservierungsstoff	
		Stabilisator	

a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.

b. Nominalwert pro Zelle in einer Kassette.

c. Zellen 5 und 6 enthalten Konservierungsmittel und Stabilisatoren.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf siemens.com/healthcare

Vorsichtsmaßnahmen: Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum

Reagenzvorbereitung: Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlussene Zellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneten Zellen: 3 Tage für Zellen 1 – 4
6 Tage für Zellen 5 – 6

Probenentnahme und -handhabung: Empfohlene Probentypen: Serum, Natrium- und/oder Lithiumheparinplasma.

Phlebotomien zur Gewinnung von Proben für die Bestimmung der Laktatdehydrogenase-Aktivität müssen mit besonderer Sorgfalt erfolgen, um eine Hämolyse zu verhindern, da die Proben durch die erhöhte Laktatdehydrogenase-Konzentration in den Erythrozyten verunreinigt werden können.⁴

Der LDH-Test darf nicht mit hämolytierten Proben durchgeführt werden.

Serum und Plasma können mit empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktion gewonnen werden.⁵

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmeverrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.⁶

Vor dem Zentrifugieren muss die vollständige Gerinnung des Serums abgewartet werden.

Serum oder Plasma müssen spätestens innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme von den Zellen getrennt werden.⁷

Achten Sie darauf, dass das Plasma nicht mit Thrombozyten verunreinigt ist. Thrombozyten weisen eine hohe Laktatdehydrogenase-Aktivität auf.⁸

Getrennte Serum- und Plasmaproben sind bei 20 – 25 °C 3 Tage lang stabil.⁸ Nicht einfrieren oder niedrigeren Temperaturen aussetzen.^{8,9}

Hinweis: Bei Temperaturen unterhalb der Umgebungstemperaturen geht die LD-4- und LD-5-Aktivität verloren.⁸

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

LDI Flex®-Reagenzkassette, Art.-Nr. DF54

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Dimension®-Enzym I-Kalibrator Art.-Nr. DC35
Qualitätskontrollmaterialien
Enzym-Verdünnungsmittel, Art.-Nr. 790035.901

Testschritte

Probenentnahme⁴, Reagenzzugabe, Mischung und Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom klinisch-chemischen Analysensystem Dimension® automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

d. Das Probengefäß muss genügend Material für Probe und Totvolumen enthalten. Exaktes Füllen ist nicht notwendig.

Testbedingungen

Probenvolumen	8 µl
Volumen Reagenz 1	106 µl
Volumen Reagenz 2	50 µl
Temperatur	37.0 °C ± 0.1 °C
Reaktionszeit	7.5 Minuten ⁶
Wellenlänge	340/700 nm
Messverfahren	Bichromatisch kinetisch
e. Wird als Zeit vom Testanfang bis zum Endergebnis berechnet.	

Kalibration

Messbereich	6 – 1000 U/l [0.10 – 16.70 µkat/l] ^f
Kalibrationsmaterial	Dimension® ENZ I CAL (Art.-Nr. DC35)
Kalibrierschema	Drei Konzentrationen in Dreifachbestimmung
Einheiten	U/l [µkat/l] (U/l x 0.0167) = [µkat/l]
Typische Kalibrator-Level	Level 1: 0 U/l [0.00 µkat/l] ^g Level 2: 545 U/l [9.10 µkat/l] Level 3: 1075 U/l [17.95 µkat/l]
Kalibrationshäufigkeit	Alle 90 Tage mit derselben Charge
Eine neue Kalibration ist erforderlich	- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen - Nach Maßgabe der Qualitätskontroll-verfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften
Ursprungs-Koeffizienten	C ₀ 0.000 C ₁ 1.000

f. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

g. Ein Kalibrator Level 1 für LDH ist in der Packung des ENZ I CAL nicht enthalten. Für den LDH-Test sollte als Kalibrator der Stufe 1 Verdünnungsmittel Reinstwasser (Art.-Nr. 710615901) oder Wasser in Reagenzqualität verwendet werden.

Qualitätskontrolle

Richten Sie sich bei der Häufigkeit der Qualitätskontrollen nach behördlichen Vorschriften oder den Zulassungsbestimmungen. In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrationsstufen eines Qualitätskontroll(QK-)materials, dessen Laktatdehydrogenase-Aktivität bekannt ist, analysiert werden. Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet anhand des im Dimension®-Bedienungshandbuch beschriebenen Berechnungsschemas die Konzentration von Laktatdehydrogenase in U/l [µkat/l].

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich: 6 – 1000 U/l [0.10 – 16.70 µkat/l]

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Testbereich.

• **Für Serum-/Plasmaproben** mit Ergebnissen über 1000 U/l [16.70 µkat/l] sollte „Above Assay Range“ (Oberhalb Testbereich) angegeben und nach Verdünnung eine erneute Analyse durchgeführt werden.

Manuelle Verdünnung: Mit Enzym-Verdünnungsmittel, Art.-Nr. 790035.901, verdünnen, um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

Automatische Verdünnung (AD): Das empfohlene automatische Probenverdünnungsvolumen beträgt 2 µl für Serum und Plasma (Verdünnungsfaktor = 4). Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

• **Serum/Plasma-Proben** mit Ergebnissen unter 6 U/l [0.10 µkat/l] sollten als „unter 6 U/l [0.10 µkat/l]“ angegeben werden.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts informiert den Nutzer durch Fehlercodes und Hinweise über Bearbeitungsfehler des Geräts, den Gerätestatus und mögliche Fehler bei den Laktatdehydrogenase-Ergebnissen. Informationen zur Bedeutung der Fehlercodes und Hinweise finden Sie im Bedienungshandbuch des Dimension®-Systems. Berichte, die Fehlercodes und Hinweise enthalten, sollten nicht weitergeleitet, sondern nach den im jeweiligen Labor geltenden Richtlinien korrigiert werden.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte über 5 Tests auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln:

LDH-Aktivität	SA
100 U/l [1.67 µkat/l]	> 4 U/l [> 0.07 µkat/l]
374 U/l [6.25 µkat/l]	> 7 U/l [> 0.12 µkat/l]

Störsubstanzen

Der LDH-Test wurde nach CLSI/NCCLS EP7-A2 auf mögliche Interferenz evaluiert.¹⁰ Die Abweichung berechnet sich aus dem Werteunterschied in Prozent zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz). Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als Interferenz bezeichnet.

Hämoglobin (Hämolysat) in Mengen von 50 mg/dl [0.03 mmol/l] erhöht das LDH-Ergebnis um 13.7 % bei einer Laktatdehydrogenase-Aktivität von 300 U/l [5.01 µkat/l] und 500 U/l [8.35 µkat/l].

Hinweis: Die von den Erythrozyten insbesondere intravaskulär abgesonderte Menge Laktatdehydrogenase kann je nach Krankheitsstadium variieren. Daher können in den einzelnen Patientenproben unterschiedliche Abweichungen durch Hämolyse entstehen.¹¹

Dopamin in Mengen von 65 mg/dl [4243 µmol/l] erhöht das LDH-Ergebnis um 113 % bei einer Laktatdehydrogenase-Aktivität von 300 U/l [5.01 µkat/l].

Patientenproben mit unerwartet hohen Laktatdehydrogenase-Konzentrationen sollten auf Immunglobulinenzym-Komplexe als mögliche Ursache für dieses Ergebnis analysiert werden.¹²

Erwartete Werte

Männer:	85 – 227 U/l [1.42 – 3.79 µkat/l] ^b
Frauen:	81 – 234 U/l [1.35 – 3.91 µkat/l] ^b

Bei 270 offensichtlich gesunden erwachsenen Personen wurde eine Laktatdehydrogenase-Aktivität festgestellt. Der Referenzbereich wurde nichtparametrisch berechnet und stellt die mittleren 95 % der Ergebnisse dar.

- h. Der Altersbereich der an dieser Studie teilnehmenden Männer lag zwischen 19 und 61 Jahren.
- i. Der Altersbereich der an dieser Studie teilnehmenden Frauen lag zwischen 18 und 57 Jahren.

Jedes Labor sollte seine eigenen erwarteten Werte für LDH auf dem klinisch-chemischen Analysensystem Dimension® ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten

Die folgenden Daten geben die typische Leistung des klinisch-chemischen Analysensystems Dimension® an.

Präzision ^{13,j}			
Material	Mittelwert U/l [µkat/l]	Standardabweichung (% VK)	
		Wiederholbarkeit	Innerhalb des Labors
Plasmapool	157 [2.62]	1.4 [0.02] (1.0)	3.0 [0.05] (1.9)
Serumpool	470 [7.85]	4.8 [0.08] (1.0)	21.1 [0.35] (4.5)
BioRad® Multiquel®			
Level 1	113 [1.89]	1.9 [0.03] (1.7)	3.1 [0.05] (2.8)
Level 3	376 [6.28]	3.1 [0.05] (0.8)	4.2 [0.07] (1.1)
MAS® chemTRAK® H			
Level 2	273 [4.56]	1.7 [0.03] (0.6)	4.1 [0.07] (1.5)

j. Zugrunde gelegt wurde CLSI/NCCLS EP5-A2. 20 Tage lang wurden an jedem Testtag zwei separate Läufe mit zwei Testproben für jedes Testmaterial analysiert.

Multiquel® ist eine eingetragene Marke der Bio-Rad® Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.
chemTRAK® ist eine eingetragene Marke der Microgenics Corporation, Fremont, CA 94538, USA.

Methodenvergleich ¹⁴ Regressionsstatistik ^k				
Vergleichsmethode	Steigung	Achsabschnitt U/l [µkat/l]	Korrelations- koeffizient	n
IFCC-Referenzverfahren für LD bei 37 °C	0.985	6.5 [0.11]	0.996	52 ⁱ
Roche LDH IFCC auf Hitachi® 917	0.985	+ 15.5 [0.26]	0.994	178 ^m

k. Es wurde CLSI/NCCLS EP9-A2 verwendet. Die lineare Regressionslinie wurde mit einer Analyse der kleinsten Quadrate angepasst.

- l. Die Laktatdehydrogenase-Werte in der Korrelationsstudie betrugen: 66 – 566 U/l [1.10 – 9.45 µkat/l].
- m. Die Laktatdehydrogenase-Werte in der Korrelationsstudie betrugen: 33 – 957 U/l [0.55 – 15.98 µkat/l].

Das primäre Referenzverfahren der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) zur Messung der katalytischen LD-Konzentration bei 37 °C.¹
Roche LDH IFCC/ Hitachi® ist eine eingetragene Marke der Roche Diagnostics Division, GmbH, D68298 Mannheim.

Spezifität

HIL-Interferenz

Der LDH-Test wurde nach CLSI/NCCLS EP7-A2 auf mögliche Interferenz evaluiert.¹⁰ Die Abweichung berechnet sich aus dem Werteunterschied in Prozent zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz). Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als Interferenz bezeichnet.

Getestete Substanz	Konzentration der Substanz SI-Einheiten	Laktatdehydrogenase U/l [µkat/l]	Abweichung* %
Hämoglobin (Hämolysat)	50 mg/dl [0.03 mmol/l]	300 [5.01] 500 [8.35]	13.7 13.7
Bilirubin (unkonjugiert)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	300 [5.01] 500 [8.35]	<10 <10
Bilirubin (konjugiert)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	300 [5.01] 500 [8.35]	<10 <10
Lipämie (Intralipid®)	1000 mg/dl [11.3 mmol/l] 3000 mg/dl [33.9 mmol/l]	300 [5.01] 500 [8.35] 300 [5.01]	<10 <10 n

n. Lipämie (Intralipid®) bei einer Konzentration von 3000 mg/dl [33.9 mmol/l] führte bei diesem Test zu einer Fehlermeldung, daher kann das Ausmaß der Interferenz nicht bestimmt werden.

Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.

*Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf LDH-Testergebnisse, wenn sie in den genannten Konzentrationen vorhanden sind. Ungenauigkeiten (Abweichungen) aufgrund dieser Substanzen belaufen sich auf unter 10 % bei Konzentrationen von 300 U/l [5.01 µkat/l] nach dem LDH-Verfahren.

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	20.0 mg/dl	1324 µmol/l
Allopurinol	2.5 mg/dl	184 µmol/l
Amikacin	8.0 mg/dl	137 µmol/l
Amiodaron	2.5 mg/dl	39 µmol/l
Ampicillin	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Ascorbinsäure	6.0 mg/dl	342 µmol/l
Atenolol	1.0 mg/dl	37.5 µmol/l
Koffein	6.0 mg/dl	308 µmol/l
Captopril	5.0 mg/dl	230 µmol/l
Carbamazepin	3.0 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphenicol	5.0 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazepoxid	1.0 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazin	0.20 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholesterin	503 mg/dl	13 mmol/l
Cimetidin	2.0 mg/dl	79.2 µmol/l
Cinnarizin	3.0 mg/dl	81.4 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2.65 mmol/l
Cyclosporin A	4000 ng/ml	3.3 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.51 mg/dl	18 µmol/l
Digitoxin	350 ng/ml	458 nmol/l
Digoxin	6.1 ng/ml	7.8 nmol/l
Diltiazem	120 µg/ml	289 µmol/l
Disopyramid	4.0 mg/dl	118 µmol/l
Dopamin	32.5 mg/dl	2122 µmol/l
Erythromycin	6.0 mg/dl	81.6 µmol/l
Ethanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Ethosuximid	25.0 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemid	6.0 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicin	1.0 mg/dl	21 µmol/l
Heparin	3.0 U/ml	3000 U/l
Ibuprofen	50.0 mg/dl	2425 µmol/l
Immunglobulin G (IgG)	5000 mg/dl	50 g/l
Immunglobulin M (IgM)	1041 mg/dl	10.41 g/l
Isosorbid-Dinitrat	6.0 mg/dl	254 µmol/l
Lidocain	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.2 mg/dl	3.2 mmol/l
L-Thyroxin	60 µg/dl	0.77 µmol/l
Lisinopryl	16 µg/ml	36.2 µmol/l
Lovastatin	16 µg/ml	39.6 µmol/l
Methotrexat	225 mg/dl	4951 µmol/l
Methyldopa	2.5 mg/dl	105 µmol/l
Methylprednisolon	4.0 mg/dl	107 µmol/l
Mexiletin	24 mg/dl	1113 µmol/l
N-Acetyl-Procinamid	30 mg/dl	1082 µmol/l
Nikotin	0.10 mg/dl	6.2 µmol/l
Nifedipin	6.0 mg/dl	173 µmol/l
Nitroglyzerin	0.16 µg/ml	0.577 µmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8.0 mg/dl	354 µmol/l
Phenobarbital	10.0 mg/dl	431 µmol/l
Phenytol	5.0 mg/dl	198 µmol/l
Primidon	4.0 mg/dl	183 µmol/l
Procainamid	10 mg/dl	425 µmol/l
Propranolol	0.5 mg/dl	19 µmol/l
Propoxyphen	0.16 mg/dl	4.91 µmol/l
Protein: Albumin	6 g/dl	60 g/l
Gesamteiweiß	12 g/dl	120 g/l
Chinidin	20 µg/ml	61.6 µmol/l
Salicylsäure	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Simvastatin	32 µg/ml	76.4 µmol/l
Streptokinase	300 IU/ml	300 IU/ml
Theophyllin	4.0 mg/dl	222 µmol/l
Tocainid	10 mg/dl	437 µmol/l
Triglyceride	1000 mg/dl	10 g/l
Harnstoff	500 mg/dl	83 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l
Vancomycin	10 mg/dl	69 µmol/l
Verapamil	16 mg/dl	326 µmol/l
Warfarin	10 mg/dl	324 µmol/l

Nachweisgrenze¹⁵: 6 U/l [0.10 µkat/l]

Die Nachweisgrenze für den Dimension® LDH-Test liegt bei 6 U/l [0.10 µkat/l], ermittelt gemäß CLSI/NCCLS Guideline EP17-A mit einem Anteil an falsch positiven (α) bzw. falsch negativen (β) Ergebnissen jeweils unter 5 % und einem Grenzwert für die Leerprobe von 3 U/l [0.05 µkat/l].

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Alle Rechte vorbehalten.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

LDI

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2016-02.

Date d'édition 2019-04-08

Lactate déshydrogénase

Utilisation : La méthode de la lactate déshydrogénase (LDI) est un test de diagnostic *in vitro* pour la mesure quantitative de la lactate déshydrogénase totale dans le plasma et le sérum humains sur le système de chimie clinique Dimension®.

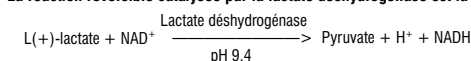
Résumé : La méthode Dimension® LDI a été standardisée sur la base de la méthode de référence primaire de la lactate déshydrogénase (LD) de la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC) à 37 °C, adaptée au système de chimie clinique Dimension®.¹

La lactate déshydrogénase (LDI) est présente dans le cytoplasme de l'ensemble des cellules du corps. La concentration de lactate déshydrogénase dans les tissus est plusieurs centaines de fois supérieure à celle du sérum ou du plasma, de sorte que des lésions tissulaires, même minimes, peuvent conduire à une augmentation de l'activité de la lactate déshydrogénase.^{2,3} La lactate déshydrogénase est par conséquent un outil particulièrement utile pour le diagnostic et la surveillance d'états pathologiques dans lesquels le renouvellement des tissus, tels que le foie, le muscle cardiaque, le muscle squelettique, les reins et les érythrocytes, est accéléré.^{2,3}

Une élévation de la lactate déshydrogénase est constatée dans le cas d'un infarctus du myocarde ou pulmonaire, de leucémies, d'anémies hémolytiques, d'une hépatite non virale, d'une drépanocytose, d'un lymphome, d'un lymphome, d'un infarctus rénal, d'une pancréatite aiguë et de tout état entraînant une fuite du cytoplasme. La lactate déshydrogénase est modérément élevée dans le cas d'une cirrhose, d'un ictère rétinien, d'une maladie rénale, de maladies des muscles squelettiques, de maladies néoplasiques et d'une insuffisance cardiaque congestive. L'élévation de la lactate déshydrogénase est marquée dans le cas d'une anémie mégaloblastique ou perniciuse, de carcinomes métastatiques, d'une hépatite virale, d'un choc, d'une hypoxie et d'une hyperthermie extrême.

Principes de la méthode : En guise de substrat, la méthode LDI utilise un tampon de L-lactate d'un pH de 9.4. La lactate déshydrogénase oxyde le substrat en présence de NAD⁺ afin de produire du pyruvate et du NADH qui absorbe à 340 nm. La concentration d'activité de la lactate déshydrogénase est mesurée en tant que réaction cinétique à 340/700 nm, proportionnelle à la quantité de lactate déshydrogénase présente dans l'échantillon.

La réaction réversible catalysée par la lactate déshydrogénase est la suivante :



NAD Nicotinamide adénine dinucléotide

Réactifs

Puits*	Forme	Composant	Concentration ^b
1 – 4	Liquide	N-méthyl-D-glucamine	1091 mmol/l
Réactif 1		L(+) -lactate	168 mmol/l
		NaCl	513 mmol/l
5 – 6 ^c	Liquide	β-NAD ⁺	16.5 mmol/l
Réactif 2		β-nicotinamide adénine	36.0 mmol/l
		Sel de lithium dinucléotide (NAD)	
		Agent conservateur	
		Stabilisant	

a. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.

b. Valeur nominale par puits dans une cartouche.

c. Les puits 5 et 6 contiennent un agent conservateur et un stabilisant.

Risque et sécurité

Les fiches de sécurité sont disponibles sur siemens.com/healthcare

Précautions : Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

Préparation des réactifs : Tous les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

Conserver entre : 2 et 8 °C

Péremption : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits fermés de sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 3 jours pour les puits 1 à 4
6 jours pour les puits 5 à 6

Prélèvement et manipulation des échantillons : Types d'échantillons recommandés : sérum et plasma héparine sodium et/ou lithium.

Les phlébotomies visant à obtenir des échantillons pour la mesure de la concentration d'activité de la lactate déshydrogénase doivent être pratiquées avec soin pour éviter toute hémolyse dans la mesure où la lactate déshydrogénase abondante présente dans les globules rouges peut contaminer ces échantillons.⁴

Des échantillons hémolysés ne doivent pas être utilisés avec la méthode LDI.

Le sérum et le plasma doivent être prélevés au moyen des procédures recommandées de prélèvement d'échantillons sanguins pour diagnostic par ponction veineuse.⁵

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.⁶

Pour le sérum, une coagulation complète doit avoir lieu avant la centrifugation.

Le sérum ou le plasma doit être physiquement séparé des cellules aussitôt que possible, au maximum deux heures après le prélèvement.⁷

Dans le cas du plasma, vérifier que l'échantillon séparé est dépourvu de toute contamination par des plaquettes. Les plaquettes contiennent des concentrations d'activité élevée de lactate déshydrogénase.⁸

Les échantillons de plasma/sérum séparés sont stables pendant 3 jours à 20 – 25 °C.⁸ Ne pas réfrigérer ni congeler.^{8,9}

Remarque : L'activité de LD-4 et LD-5 sera perdue si les échantillons sont conservés sous la température ambiante.⁸

Procédure

Matériel fourni

Cartouche de réactifs LDI Flex®, réf : DF54

Matériel requis mais non fourni

Calibrateur Dimension® Enzyme I, réf : DC35

Matériel de contrôle de qualité

Diluant d'enzyme, réf : 790035.901

Étapes du dosage

L'échantillonnage^d, la distribution des réactifs, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système de chimie clinique Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

d. Le conteneur d'échantillons doit contenir une quantité suffisante pour prendre en charge le volume d'échantillon plus le volume mort. Il n'est pas nécessaire de remplir le conteneur avec précision.

Conditions du test

Volume d'échantillon	8 µl
Volume du réactif 1	106 µl
Volume du réactif 2	50 µl
Température	37.0 °C ± 0.1 °C
Temps de réaction	7.5 minutes ^e
Longueur d'onde	340/700 nm
Type de mesure	Cinétique bichromatique

e. temps qui s'écoule entre le début du test et le résultat final

Étalonnage

Domaine de mesure	6 – 1000 U/l [0.10 – 16.70 µkat/l] ^f
Matériel d'étalonnage	Calibrateur Dimension® ENZ I (réf : DC35)
Schéma d'étalonnage	Trois niveaux en triple
Unités	U/l [µkat/l] (U/l x 0.0167) = [µkat/l]
Niveaux d'étalonnage types	Niveau 1 : 0 U/l [0.00 µkat/l] ^g Niveau 2 : 545 U/l [9.10 µkat/l] Niveau 3 : 1075 U/l [17.95 µkat/l] Tous les 90 jours pour chaque lot
Fréquence d'étalonnage	Tous les 90 jours pour chaque lot
Un-nouvel étalonnage est requis	- Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex® - Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité - Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire - Selon les réglementations nationales en vigueur
Coefficients attribués	C ₀ 0.000 C ₁ 1.000

f. Les unités SI (Système International d'Unités) sont indiquées entre crochets.

g. Le calibrateur de niveau 1 pour la LDI n'est pas inclus dans l'emballage du calibrateur ENZ I. Un diluant d'eau purifiée (réf : 710615901) ou de l'eau de qualité réactif doit être utilisé comme calibrateur de niveau 1 avec la méthode LDI.

Contrôle de qualité

Suivre les exigences d'accréditation ou les réglementations gouvernementales en termes de fréquence du contrôle qualité. Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux du matériel de contrôle de qualité, aux concentrations d'activité connues de la lactate déshydrogénase. Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Résultats : L'instrument calcule la concentration d'activité de la lactate déshydrogénase en U/l [µkat/l] suivant le schéma de calcul expliqué dans le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Domaine de mesure analytique (AMR) : 6 – 1000 U/l [0.10 – 16.70 µkat/l]

Il s’agit du domaine des valeurs d’analyte pouvant être mesurées directement dans l’échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d’analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de mesure.

- Les échantillons de sérum/plasma renvoyant des résultats supérieurs à 1000 U/l [16.70 µkat/l] sont signalés comme étant « supérieurs au domaine de mesure » et doivent être répétés à la dilution.
Dilution manuelle : Diluer avec le diluant d’enzyme (réf : 790035.901) afin d’obtenir des résultats compris dans le domaine de mesure analytique. Saisir le facteur de dilution sur l’instrument. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.
Dilution automatique (DA) : Le volume d’échantillon recommandé pour une dilution automatique est de 2 µl (facteur de dilution = 4) pour le sérum et le plasma. Voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®.
- Les échantillons de sérum/plasma renvoyant des résultats inférieurs à 6 U/l [0.10 µkat/l] sont signalés comme étant « Inférieur à 6 U/l [0.10 µkat/l] ».

Limites de la procédure

Le système de rapport de l’instrument renvoie des indicateurs et des commentaires qui fournissent à l’opérateur des informations concernant les erreurs de traitement de l’instrument, les informations d’état de l’instrument et les erreurs potentielles dans les résultats de la lactate déshydrogénase. Pour connaître la signification de ces indicateurs et commentaires, voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®. Les rapports contenant des marqueurs et/ou des commentaires doivent être traités conformément au manuel des procédures du laboratoire et non communiqués, si précisé.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5 tests consécutifs :

Concentration d'activité de la LDI	ET
100 U/l [1.67 µkat/l]	> 4 U/l [> 0.07 µkat/l]
374 U/l [6.25 µkat/l]	> 7 U/l [> 0.12 µkat/l]
Substances interférentes	

La méthode LDI a été évaluée pour définir les interférences conformément au document EP7-A2 du CLSI/ NCCLS.¹⁰ Le biais représente la différence dans les résultats entre l’échantillon de contrôle (sans la substance interférente) et l’échantillon de test (contenant la substance interférente) exprimée en pourcentage. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une interférence.

L'hémoglobine (hémolysat) à 50 mg/dl [0.03 mmol/l] augmente les résultats de LDI de 13.7 % en cas d’activité de la lactate déshydrogénase de 300 U/l [5.01 µkat/l] et 500 U/l [8.35 µkat/l].

Remarque : La lactate déshydrogénase libérée par les globules rouges, en particulier intravasculaire, peut varier selon l’état pathologique. Le biais dû à l’hémolyse d’un échantillon individuel peut par conséquent varier d’un patient à l’autre.¹¹

La dopamine à 65 mg/dl [4243 µmol/l] augmente les résultats de LDI de 113 % en cas d'activité de la lactate déshydrogénase de 300 U/l [5.01 µkat/l].

Les échantillons de patients présentant des niveaux anormalement élevés de lactate déshydrogénase doivent être analysés afin de déterminer la présence éventuelle d’une enzyme complexée à de l’immunoglobuline qui serait à l’origine de ces résultats.¹²

Valeurs attendues

Hommes : 85 – 227 U/l [1.42 – 3.79 µkat/l]^h
Femmes : 81 – 234 U/l [1.35 – 3.91 µkat/l]ⁱ

La concentration d’activité de la lactate déshydrogénase a été déterminée chez 270 sujets adultes apparemment en bonne santé. L’intervalle de référence a été calculé de façon non paramétrique et représente les 95 % centraux des résultats.

- h. Les hommes examinés dans le cadre de l’étude de l’intervalle de référence étaient âgés entre 19 et 61 ans.
- i. Les femmes examinées dans le cadre de l’étude de l’intervalle de référence étaient âgées entre 18 et 57 ans.

Chaque laboratoire doit définir ses propres valeurs attendues pour la méthode LDI, telle qu’elle sera exécutée sur le système de chimie clinique Dimension®.

Caractéristiques spécifiques de performance

Les données suivantes représentent les performances types du système de chimie clinique Dimension®.

Précision ^{13,j}			
Matériel	Moyenne	Écart-type (CV %)	
	U/l [µkat/l]	Répétabilité	Intra-laboratoire
Pool de plasma	157 [2.62]	1.4 [0.02] (1.0)	3.0 [0.05] (1.9)
Pool de sérum	470 [7.85]	4.8 [0.08] (1.0)	21.1 [0.35] (4.5)
BioRad® Multiquel®			
Niveau 1	113 [1.89]	1.9 [0.03] (1.7)	3.1 [0.05] (2.8)
Niveau 3	376 [6.28]	3.1 [0.05] (0.8)	4.2 [0.07] (1.1)
MAS® chemTRAK® H			
Niveau 2	273 [4.56]	1.7 [0.03] (0.6)	4.1 [0.07] (1.5)

j. Le document EP5-A2 du CLSI/NCCLS a été utilisé. Chaque jour de test, deux dosages séparés, avec deux échantillons de test pour chaque matériel de test, ont été effectués pendant 20 jours.

Multiquel® est une marque déposée de Bio-Rad® Laboratories, Irvine, CA 92618, États-Unis.
chemTRAK® est une marque déposée de Microgenics Corporation, Fremont, CA 94538, États-Unis.

Comparaison de méthode ¹⁴ Statistiques de régression ^k				
Méthode comparative	Pente	Ordonnée à l'origine U/l [µkat/l]	Coefficient de corrélation	n
Méthode de référence de la LD de l'IFCC à 37 °C	0.985	6.5 [0.11]	0.996	52 ⁱ
Roche LDH IFCC sur Hitachi® 917	0.985	+15.5 [0.26]	0.994	178 ^m

k. Le document EP9-A2 du CLSI/NCCLS été utilisé. L’ajustement de la ligne de régression a été réalisé au moyen de la méthode standard des moindres carrés.

- l. Le domaine de valeurs de lactate déshydrogénase dans l’étude de corrélation était compris entre 66 – 566 U/l [1.10 – 9.45 µkat/l].
- m. Le domaine de valeurs de lactate déshydrogénase dans l’étude de corrélation était compris entre 33 – 957 U/l [0.55 – 15.98 µkat/l].

Procédure de référence primaire de la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC) pour la mesure de la concentration catalytique de LD à 37 °C.¹
Roche LDH IFCC/ Hitachi® est une marque déposée de Roche Diagnostics Division, GmbH, D68298 Mannheim.

Spécificité

Interférence HIL			
Les interférences de la méthode LDI ont été évaluées conformément au document EP7-A2 du CLSI/NCCLS. ¹⁰ Le biais représente la différence dans les résultats entre l’échantillon de contrôle (sans la substance interférente) et l’échantillon de test (contenant la substance interférente) exprimée en pourcentage. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une interférence.			
Substance testée	Concentration des substances Unités SI	Lactate déshydrogénase U/l [µkat/l]	Biais* %
Hémoglobine (hémolysat)	50 mg/dl [0.03 mmol/l]	300 [5.01] 500 [8.35]	13.7 13.7
Bilirubine (indirecte)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	300 [5.01] 500 [8.35]	< 10 < 10
Bilirubine (directe)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	300 [5.01] 500 [8.35]	< 10 < 10
Lipémie (Intralipid®)	1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	300 [5.01] 500 [8.35]	< 10 < 10
	3000 mg/dl [33.9 mmol/l]	300 [5.01]	n

n. Une lipémie (Intralipid®) de 3000 mg/dl [33.9 mmol/l] a déclenché un indicateur d’erreur ; l’ampleur de l’interférence n’a donc pas pu être déterminée.

Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.

*Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.

Substances non interférentes		
Les substances suivantes n’interfèrent pas avec la méthode LDI lorsqu’elles sont présentes aux concentrations indiquées. Les imprécisions (biais) dues à ces substances sont inférieures à 10 % à des concentrations d’activité de la méthode LDI de 300 U/l [5.01 µkat/l].		
Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	20.0 mg/dl	1324 µmol/l
Allopurinol	2.5 mg/dl	184 µmol/l
Amikacine	8.0 mg/dl	137 µmol/l
Amiodarone	2.5 mg/dl	39 µmol/l
Ampicilline	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acide ascorbique	6.0 mg/dl	342 µmol/l
Aténolol	1.0 mg/dl	37.5 µmol/l
Caféine	6.0 mg/dl	308 µmol/l
Captopril	5.0 mg/dl	230 µmol/l
Carbamazépine	3.0 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphénicol	5.0 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazépoxide	1.0 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazine	0.20 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholestérol	503 mg/dl	13 mmol/l
Cimétidine	2.0 mg/dl	79.2 µmol/l
Cinnarizine	3.0 mg/dl	81.4 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2.65 mmol/l
Cyclosporine A	4000 ng/ml	3.3 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazépam	0.51 mg/dl	18 µmol/l
Digitoxine	350 ng/ml	458 nmol/l
Digoxine	6.1 ng/ml	7.8 nmol/l
Diltiazem	120 µg/ml	289 µmol/l
Disopyramide	4.0 mg/dl	118 µmol/l
Dopamine	32.5 mg/dl	2122 µmol/l
Érythromycine	6.0 mg/dl	81.6 µmol/l
Éthanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Éthosuximide	25.0 mg/dl	1770 µmol/l
Furosémide	6.0 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicine	1.0 mg/dl	21 µmol/l
Héparine	3.0 U/ml	3000 U/l
Ibuprofène	50.0 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobuline G (IgG)	5000 mg/dl	50 g/l
Immunoglobuline M (IgM)	1041 mg/dl	10.41 g/l
Isosorbide dinitrate	6.0 mg/dl	254 µmol/l
Lidocaïne	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.2 mg/dl	3.2 mmol/l
L-thyroxine	60 µg/dl	0.77 µmol/l
Lisinopryl	16 µg/ml	36.2 µmol/l
Lovastatine	16 µg/ml	39.6 µmol/l
Méthotrexate	225 mg/dl	4951 µmol/l
Méthylidopa	2.5 mg/dl	105 µmol/l
Méthylprednisolone	4.0 mg/dl	107 µmol/l
Mexilétine	24 mg/dl	1113 µmol/l
N-acétyl-procaïnamide	30 mg/dl	1082 µmol/l
Nicotine	0.10 mg/dl	6.2 µmol/l
Nifédipine	6.0 mg/dl	173 µmol/l
Nitroglycérine	0.16 µg/ml	0.577 µmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8.0 mg/dl	354 µmol/l
Phénobarbital	10.0 mg/dl	431 µmol/l
Phénytoïne	5.0 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4.0 mg/dl	183 µmol/l
Procaïnamide	10 mg/dl	425 µmol/l
Propranolol	0.5 mg/dl	19 µmol/l
Propoxyphène	0.16 mg/dl	4.91 µmol/l
Protéine : Albumine	6 g/dl	60 g/l
Protéine : Total	12 g/dl	120 g/l
Quinidine	20 µg/ml	61.6 µmol/l

Acide salicylique	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Simvastatine	32 µg/ml	76.4 µmol/l
Streptokinase	300 IU/ml	300 IU/ml
Théophylline	4.0 mg/dl	222 µmol/l
Tocainide	10 mg/dl	437 µmol/l
Triglycérides	1000 mg/dl	10 g/l
Urée	500 mg/dl	83 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l
Vancomycine	10 mg/dl	69 µmol/l
Vérapamil	16 mg/dl	326 µmol/l
Warfarine	10 mg/dl	324 µmol/l

Limite de Détection¹⁵ : 6 U/l [0.10 µkat/l]

La limite de détection (LdD) pour la méthode Dimension® LDI a été évaluée à 6 U/l [0.10 µkat/l], conformément au document EP17-A du CLSI/NCCLS, avec des faux positifs (α) et des faux négatifs (β) inférieurs à 5 % et une limite du blanc (LdB) de 3 U/l [0.05 µkat/l].

Explication des symboles : Voir le tableau ci-contre.

Bibliographie : Voir le tableau ci-contre.

Dimension® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

LDI

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2016-02.

Data di edizione 2019-04-08

Lattato deidrogenasi

Uso previsto: Il metodo LDI (lattato deidrogenasi) è un test diagnostico *in vitro* per la misurazione quantitativa della lattato deidrogenasi totale in siero e plasma umani sul sistema di chimica clinica Dimension®.

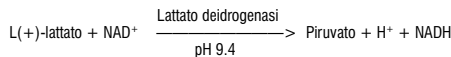
Riassunto: Il metodo Dimension® LDI è stato standardizzato rispetto alla procedura del metodo di riferimento primario della lattato deidrogenasi (LD) della International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) a 37 °C, adattato al sistema di chimica clinica Dimension®.¹

La lattato deidrogenasi (LDI) è presente nel citoplasma di tutte le cellule del corpo. La concentrazione di lattato deidrogenasi nei tessuti è diverse centinaia di volte più elevata che nel siero o plasma e anche una piccola quantità di danno tissutale può condurre a un innalzamento dell'attività della lattato deidrogenasi.^{2,3} Ciò rende la lattato deidrogenasi specialmente utile nella diagnosi e nel monitoraggio degli stati patologici in cui il ricambio di tessuto viene accelerato, come ad esempio avviene per fegato, muscolo cardiaco, muscolo scheletrico, reni ed eritrociti.^{2,3}

La lattato deidrogenasi è elevata nell'infarto miocardico o polmonare, leucemia, anemia emolitica, epatite non virale, anemia falciforme, linfoma, infarto renale, pancreatite acuta e qualsiasi condizione che determini perdita di citoplasma. Risulta moderatamente elevata in caso di cirrosi, ittero ostruttivo, patologia renale, patologie del muscolo scheletrico, patologie neoplastiche e scompenso cardiaco congestizio. La lattato deidrogenasi è marcatamente elevata in caso di anemia megaloblastica e perniciososa, carcinoma metastatico, epatite virale, shock, ipossia e ipertermia estrema.

Principi del metodo: Il metodo LDI utilizza come substrato la L-lattato con buffer a un pH di 9.4. La lattato deidrogenasi ossida il substrato in presenza di NAD⁺ producendo piruvato e NADH che assorbe a 340 nm. La concentrazione dell'attività della lattato deidrogenasi viene misurata come reazione di velocità a 340/700 nm, proporzionale alla quantità di lattato deidrogenasi nel campione.

La reazione reversibile catalizzata dalla lattato deidrogenasi è la seguente:



NAD Nicotinamide Adenina Dinucleotide

Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^b
1 – 4	Liquida	N-Metil-D-glucamina	1091 mmol/l
Reagente 1		L(+) -lattato	168 mmol/l
		NaCl	513 mmol/l
5 – 6 ^c	Liquida	β-NAD ⁺	16.5 mmol/l
Reagente 2		β-Nicotinamide Adenina Dinucleotide - sale di litio (NAD)	36.0 mmol/l
		Conservante	
		Stabilizzante	

a. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.

b. Valore nominale per pozzetto in una cartuccia.

c. I pozzetti 5 – 6 contengono conservante e stabilizzante.

Rischio e sicurezza

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precauzioni: Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

Preparazione del reagente: Tutti i reagenti sono liquidi e pronti per l'uso.

Conservare a: 2 – 8 °C

Scadenza: Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 3 giorni per i pozzetti da 1 a 4
6 giorni per i pozzetti da 5 a 6

Raccolta e manipolazione dei campioni: Tipi di campioni consigliati: siero e plasma con sodio e/o litio eparina.

Per evitare l'emolisi, è necessario prestare attenzione nell'eseguire la flebotomia per ottenere campioni per la concentrazione dell'attività della lattato deidrogenasi in quanto l'abbondanza di lattato deidrogenasi nei globuli rossi può contaminare i campioni.⁴

I campioni emolizzati non devono essere utilizzati con il metodo LDI.

Il siero e il plasma possono essere prelevati utilizzando le procedure consigliate per il prelievo dei campioni diagnostici di sangue mediante venopuntura.⁵

Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite col dispositivo.⁶

Per il siero, la formazione completa del coagulo deve avvenire prima della centrifugazione.

Siero e plasma devono essere separati fisicamente dalla frazione cellulare la prima possibile entro un limite massimo di due ore dal prelievo.⁷

Per il plasma, verificare che il campione separato sia privo di contaminazione piastrinica. Le piastrine contengono alte concentrazioni di attività della lattato deidrogenasi.⁸

I campioni separati di siero/plasma sono stabili per 3 giorni a 20 – 25 °C.⁸ Non refrigerare o congelare.^{8,9}

Nota: L'attività di LD-4 e LD-5 viene perduta se i campioni vengono conservati a temperature inferiori alla temperatura ambiente.⁹

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente LDI Flex®, Num. cat. DF54

Materiale necessario ma non fornito

Calibratore per enzima I Dimension®, Num. cat. DC35

Materiali di controllo qualità

Diluente enzimatico, Num. cat. 790035.901

Fasi del test

Il sistema di chimica clinica Dimension® effettua automaticamente il campionamento,^d l'erogazione del reagente, la miscelazione, il processo di analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®.

d. Il contenitore del campione deve avere una capacità sufficiente a contenere il volume del campione più un volume residuo. Non è necessario il riempimento preciso del contenitore.

Condizioni del test

Volume di campione	8 µl
Volume di reagente 1	106 µl
Volume di reagente 2	50 µl
Temperatura	37.0 °C ± 0.1 °C
Tempo di reazione	7.5 minuti ^e
Lunghezza d'onda	340/700 nm
Tipo di misurazione	Cinetica bicromatica

e. calcolato come tempo dall'inizio del test al risultato finale

Calibrazione

Intervallo di misura	6 – 1000 U/l [0.10 – 16.70 µkat/l] ^f
Materiale di calibrazione	Dimension® ENZ I CAL (Num. cat. DC35)
Schema di calibrazione	Tre livelli in triplicato
Unità	U/l [µkat/l]

$$(U/l \times 0.0167) = [\mu\text{kat/l}]$$

Livelli di calibrazione tipici	Livello 1: 0 U/l [0.00 µkat/l] ^g
	Livello 2: 545 U/l [9.10 µkat/l]
	Livello 3: 1075 U/l [17.95 µkat/l]
	Ogni 90 giorni per ciascun lotto

Frequenza di calibrazione

Occorre effettuare una nuova calibrazione

- Per ogni nuovo lotto di cartucce reagenti Flex®
- In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità
- Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio
- Quando richiesto in base alle normative in vigore

Coefficienti assegnati

C ₀	0.000
C ₁	1.000

f. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

g. Il calibratore di livello 1 per LDI non è incluso nella confezione di ENZ I CAL. Occorre utilizzare diluente acqua purificata (Num. cat. 710615901) o acqua di grado reagente come calibratore di livello 1 per il metodo LDI.

Controllo qualità

Per la frequenza del controllo qualità, seguire le disposizioni vigenti o i requisiti di accreditamento.

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità con concentrazioni note di attività della lattato deidrogenasi. Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: Lo strumento calcola la concentrazione dell'attività della lattato deidrogenasi in U/l [µkat/l] utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 6 – 1000 U/l [0.10 – 16.70 µkat/l]

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

- **I campioni di siero/plasma** con risultati superiori a 1000 U/l [16.70 µkat/l] vengono refertati come "Superiore all'intervallo di misura" e devono essere diluiti e rianalizzati.

Diluizione manuale: Diluire con il Diluente enzimatico Num. cat. 790035.901 per ottenere risultati compresi nell'intervallo di misura analitica. Inserire il fattore di diluizione nello strumento. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Autodiluizione (AD): Il volume di campione consigliato per l'autodiluizione è 2 µl (fattore di diluizione = 4) per siero/plasma. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

- **I campioni di siero/plasma** con risultati inferiori a 6 U/l [0.10 µkat/l] devono essere refertati come "inferiore a 6 U/l [0.10 µkat/l]".

Limitazioni della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento contiene avvisi e commenti per fornire all'utente informazioni sugli errori di analisi dello strumento, sullo stato dello strumento e potenziali errori nei risultati relativi alla lattato deidrogenasi. Per il significato di avvisi e commenti nei referti fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®. Tutti i referti contenenti avvisi e/o commenti vanno gestiti in base al manuale di procedura del proprio laboratorio e non refertati, se necessario.

La seguente precisione con 5 test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema:

Concentrazione attività LDI	SD
100 U/l [1.67 µkat/l]	> 4 U/l [> 0.07 µkat/l]
374 U/l [6.25 µkat/l]	> 7 U/l [> 0.12 µkat/l]

Sostanze interferenti

È stata verificata l'interferenza sul metodo LDI in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-A2.¹⁰ Il bias è la differenza tra i risultati del campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e quelli del campione di test (contenente sostanze interferenti), espressa in percentuale. Un errore sistematico superiore al 10% viene considerato "interferenza".

L'emoglobina (emolisato) a un livello di 50 mg/dl [0.03 mmol/l] aumenta del 13.7% il risultato del metodo LDI a un livello di attività della lattato deidrogenasi di 300 U/l [5.01 µkat/l] e 500 U/l [8.35 µkat/l].

Nota: La lattato deidrogenasi rilasciata dai globuli rossi soprattutto se intravascolare può variare in base allo stato della malattia. Pertanto, il bias dovuto all'emolisi in ogni singolo campione può variare da paziente a paziente.¹¹

La dopamina a un livello di 65 mg/dl [4243 µmol/l] aumenta del 113% i risultati della LDI a un livello di attività della lattato deidrogenasi di 300 U/l [5.01 µkat/l].

I campioni di pazienti con livelli inaspettatamente elevati di lattato deidrogenasi devono essere analizzati per verificare la presenza dell'enzima immunoglobulina-complesso come causa di tali risultati.¹²

Valori attesi

Uomini:	85 – 227 U/l [1.42 – 3.79 µkat/l] ^h
Donne:	81 – 234 U/l [1.35 – 3.91 µkat/l] ⁱ

L'attività della lattato deidrogenasi è stata determinata in 270 soggetti adulti apparentemente sani. L'intervallo di riferimento è stato calcolato in maniera non parametrica e rappresenta il 95% centrale dei risultati.
h. L'intervallo di età degli uomini nello studio dell'intervallo di riferimento era compreso tra 19 e 61 anni.
i. L'intervallo di età delle donne nello studio dell'intervallo di riferimento era compreso tra 18 e 57 anni.

Ciascun laboratorio deve determinare il proprio intervallo di riferimento per il metodo LDI eseguito sul sistema di chimica clinica Dimension®.

Caratteristiche specifiche di prestazione

I dati riportati di seguito illustrano le caratteristiche di prestazione tipiche del sistema di chimica clinica Dimension®.

Precisione ^{13,j}			
Materiale	Media	Deviazione standard (% CV)	
	U/l [µkat/l]	Ripetibilità	Intra-laboratorio
Pool di plasma	157 [2.62]	1.4 [0.02] (1.0)	3.0 [0.05] (1.9)
Pool siero	470 [7.85]	4.8 [0.08] (1.0)	21.1 [0.35] (4.5)
BioRad® Multiquel®			
Livello 1	113 [1.89]	1.9 [0.03] (1.7)	3.1 [0.05] (2.8)
Livello 3	376 [6.28]	3.1 [0.05] (0.8)	4.2 [0.07] (1.1)
MAS® chemTRAK® H			
Livello 2	273 [4.56]	1.7 [0.03] (0.6)	4.1 [0.07] (1.5)

j. Sono state utilizzate le linee guida del CLSI/NCCLS EP5-A2. Durante ogni giorno di test, per 20 giorni, sono stati analizzati, in due serie distinte, due campioni di test, per ciascun materiale di test.

Multiquel® è un marchio registrato di Bio-Rad® Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.
chemTRAK® è un marchio registrato di Microgenics Corporation, Fremont, CA 94538, USA.

Comparazione dei metodi ¹⁴ Statistiche di regressione ^k				
Metodo comparativo	Pendenza	Intercetta U/l [µkat/l]	Coefficiente di correlazione	n
Metodo di riferimento IFCC LD a 37 °C	0.985	6.5 [0.11]	0.996	52 ⁱ
Roche LDH IFCC su Hitachi® 917	0.985	+15.5 [0.26]	0.994	178 ^m

k. Sono state utilizzate le linee guida del CLSI/NCCLS EP9-A2. Per adattare la regressione lineare è stato utilizzato il metodo dei minimi quadrati ordinari.

l. Nello studio di correlazione, l'intervallo di valori della lattato deidrogenasi è stato 66 – 566 U/l [1.10 – 9.45 µkat/l].
m. Nello studio di correlazione, l'intervallo di valori della lattato deidrogenasi è stato 33 – 957 U/l [0.55 – 15.98 µkat/l].

Procedura di riferimento primaria della International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) per la misurazione della concentrazione catalitica di LD a 37 °C.¹
Roche LDH IFCC/ Hitachi® è un marchio registrato di Roche Diagnostics Division, GmbH, D68298 Mannheim.

Specificità

Interferenza HIL

È stata verificata l'interferenza sul metodo LDI in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-A2.¹⁰ Il bias è la differenza tra i risultati del campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e quelli del campione di test (contenente sostanze interferenti), espressa in percentuale. Un errore sistematico superiore al 10% viene considerato "interferenza".

Sostanza analizzata	Concentrazione della sostanza Unità SI	Lattato deidrogenasi U/l [µkat/l]	% bias*
Emoglobina (emolisato)	50 mg/dl [0.03 mmol/l]	300 [5.01] 500 [8.35]	13.7 13.7
Bilirubina (non coniugata)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	300 [5.01] 500 [8.35]	< 10 < 10
Bilirubina (coniugata)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	300 [5.01] 500 [8.35]	< 10 < 10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	300 [5.01] 500 [8.35]	< 10 < 10
	3000 mg/dl [33.9 mmol/l]	300 [5.01]	n

n. A livelli di lipemia (Intralipid®) di 3000 mg/dl [33.9 mmol/l] è stato generato un errore per questo metodo, pertanto l'entità dell'interferenza non è disponibile.
Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.
*I risultati dell'analita non devono essere corretti in base a questo bias.

Sostanze non interferenti

Le seguenti sostanze non interferiscono con il metodo LDI se presenti nelle concentrazioni indicate. Le imprecisioni (bias) dovute a queste sostanze sono inferiori al 10% a concentrazioni dell'attività del metodo LDI di 300 U/l [5.01 µkat/l].

Sostanza	Concentrazione del test	Unità SI
Acetaminofene	20.0 mg/dl	1324 µmol/l
Allopurinolo	2.5 mg/dl	184 µmol/l
Amikacina	8.0 mg/dl	137 µmol/l
Amiodarone	2.5 mg/dl	39 µmol/l
Ampicillina	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acido ascorbico	6.0 mg/dl	342 µmol/l
Atenololo	1.0 mg/dl	37.5 µmol/l
Caffeina	6.0 mg/dl	308 µmol/l
Captopril	5.0 mg/dl	230 µmol/l
Carbamazepina	3.0 mg/dl	127 µmol/l
Cloramfenicolo	5.0 mg/dl	155 µmol/l
Clordiazepossido	1.0 mg/dl	33.3 µmol/l
Clorpromazina	0.20 mg/dl	6.27 µmol/l
Colesterolo	503 mg/dl	13 mmol/l
Cimetidina	2.0 mg/dl	79.2 µmol/l
Cinnarizina	3.0 mg/dl	81.4 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2.65 mmol/l
Ciclosporina A	4000 ng/ml	3.3 µmol/l
Destrano 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.51 mg/dl	18 µmol/l
Digitossina	350 ng/ml	458 nmol/l
Digossina	6.1 ng/ml	7.8 nmol/l
Diltiazem	120 µg/ml	289 µmol/l
Disopiramide	4.0 mg/dl	118 µmol/l
Dopamina	32.5 mg/dl	2122 µmol/l
Eritromicina	6.0 mg/dl	81.6 µmol/l
Etanolo	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Etosuccimide	25.0 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemide	6.0 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicina	1.0 mg/dl	21 µmol/l
Eparina	3.0 U/ml	3000 U/l
Ibuprofene	50.0 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobulina G (IgG)	5000 mg/dl	50 g/l
Immunoglobulina M (IgM)	1041 mg/dl	10.41 g/l
Isosorbide dinitrato	6.0 mg/dl	254 µmol/l
Lidocaina	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Litio	2.2 mg/dl	3.2 mmol/l
L-Tiroxina	60 µg/dl	0.77 µmol/l
Lisinopril	16 µg/ml	36.2 µmol/l
Lovastatina	16 µg/ml	39.6 µmol/l
Metotrexato	225 mg/dl	4951 µmol/l
Metildopa	2.5 mg/dl	105 µmol/l
Metilprednisolone	4.0 mg/dl	107 µmol/l
Mexiletine	24 mg/dl	1113 µmol/l
N-acetil-procainamide	30 mg/dl	1082 µmol/l
Nicotina	0.10 mg/dl	6.2 µmol/l
Nifedipina	6.0 mg/dl	173 µmol/l
Nitroglicerina	0.16 µg/ml	0.577 µmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8.0 mg/dl	354 µmol/l
Fenobarbital	10.0 mg/dl	431 µmol/l
Fenitoina	5.0 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4.0 mg/dl	183 µmol/l
Procainamide	10 mg/dl	425 µmol/l
Propranololo	0.5 mg/dl	19 µmol/l
Propossifene	0.16 mg/dl	4.91 µmol/l
Proteine: albumina	6 g/dl	60 g/l
Proteine: totali	12 g/dl	120 g/l
Chinidina	20 µg/ml	61.6 µmol/l
Acido salicilico	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Simvastatina	32 µg/ml	76.4 µmol/l
Streptochinasi	300 IU/ml	300 IU/ml
Teofilina	4.0 mg/dl	222 µmol/l
Tocainide	10 mg/dl	437 µmol/l
Trigliceride	1000 mg/dl	10 g/l
Urea	500 mg/dl	83 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l
Vancomicina	10 mg/dl	69 µmol/l
Verapamil	16 mg/dl	326 µmol/l
Warfarina	10 mg/dl	324 µmol/l

Limite di Rilevazione¹⁵: 6 U/l [0.10 µkat/l]

Il limite di rilevazione (LoD) per il metodo LDI Dimension® è risultato di 6 U/l [0.10 µkat/l], determinato in conformità alle linee guida del CLSI/NCCLS EP17-A, con falsi positivi (α) e falsi negativi (β) inferiori al 5%, e un limite di bianco (LoB) di 3 U/l [0.05 µkat/l].

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta.

Dimension® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

LDI

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2016-02.

Fecha de la edición 2019-04-08

Lactato deshidrogenasa

Uso previsto: El método de lactato deshidrogenasa (LDI) es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa del total de lactato deshidrogenasa en suero y plasma humanos en el sistema de química clínica Dimension®.

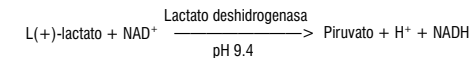
Resumen: El método LDI del sistema Dimension® se ha estandarizado según el procedimiento de referencia principal de lactato deshidrogenasa (LD) de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) a 37 °C, adaptado al sistema de química clínica Dimension®.¹

La lactato deshidrogenasa (LDI) está presente en el citoplasma de todas las células del cuerpo. La concentración de lactato deshidrogenasa en los tejidos es varios cientos de veces mayor que en el suero o plasma e incluso un pequeño daño en tejidos puede producir una elevación de la actividad de lactato deshidrogenasa;^{2,3} esto hace que la lactato deshidrogenasa sea especialmente útil para el diagnóstico y la supervisión de enfermedades en las que se acelera la renovación de tejidos como el hígado, músculo cardíaco, músculo esquelético, riñones y eritrocitos.^{2,3}

La lactato deshidrogenasa se eleva en el infarto de miocardio o pulmonar, leucemias, anemias hemolíticas, hepatitis no víricas, anemia drepanocítica, linfoma, infarto renal, pancreatitis aguda y cualquier enfermedad que ocasione una pérdida de citoplasma. Aumenta moderadamente en la cirrosis, ictericia obstructiva, renopatías, enfermedades del músculo esquelético, neoplasias e insuficiencia cardíaca congestiva. La lactato deshidrogenasa está marcadamente elevada en la anemia megaloblástica y perniciososa, carcinoma metastásico, hepatitis vírica, choque, hipoxia e hipotermia extrema.

Principios del procedimiento: El método LDI utiliza como sustrato el L-lactato tamponado a un pH de 9.4. La lactato deshidrogenasa oxida el sustrato en presencia de NAD⁺ para producir piruvato y NADH que absorbe a 340 nm. La concentración de actividad de lactato deshidrogenasa se mide como velocidad de reacción a 340/700 nm, proporcional a la cantidad de lactato deshidrogenasa presente en la muestra.

La reacción reversible catalizada por la lactato deshidrogenasa es la siguiente:



Dinucleótido de nicotinamida y adenina NAD

Reactivos

Pocillos*	Forma	Ingrediente	Concentración ^b
1 – 4	Líquida	N-metil-D-glucamina	1091 mmol/L
Reactivo 1		L(+) -lactato	168 mmol/L
		NaCl	513 mmol/L
5 – 6 ^c	Líquida	β-NAD ⁺	16.5 mmol/L
Reactivo 2		β-sal de dinucleótido de nicotinamida y adenina (NAD)	36.0 mmol/L
		Conservante	
		Estabilizante	

a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.

b. Valor nominal por pocillo en un cartucho.

c. Los pocillos 5 – 6 contienen conservantes y estabilizantes.

Riesgos y seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precauciones: Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. En el instrumento, los pocillos sellados son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 3 días para los pocillos 1 – 4
6 días para los pocillos 5 – 6

Recogida de muestras y manipulación: Tipos de muestras recomendados: suero y plasma con heparina de sodio y/o litio.

Las flebotomías realizadas para obtener muestras para determinar la concentración de la actividad de lactato deshidrogenasa deben realizarse cuidadosamente para evitar la hemólisis, ya que una cantidad abundante de lactato deshidrogenasa en los glóbulos rojos podría contaminar dichas muestras.⁴

No se deben utilizar muestras hemolizadas con el método LDI.

El suero y el plasma se pueden recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre mediante venopunción.⁵

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁶

Para el suero, antes de la centrifugación, debe producirse la formación completa del coágulo.

El suero y el plasma deben separarse físicamente de las células lo antes posible en el plazo límite de dos horas desde el momento de la obtención de la muestra.⁷

En las muestras de plasma, es necesario asegurarse de que la muestra separada está libre de contaminación de plaquetas. Las plaquetas contienen concentraciones de actividad elevada de lactato deshidrogenasa.⁸

Las muestras de suero/plasma separadas son estables durante 3 días a 20 – 25 °C.⁸ No las conserve refrigeradas ni congeladas.^{8,9}

Nota: La actividad de LD-4 y LD-5 se pierde si las muestras se almacenan a temperaturas inferiores a la temperatura ambiente.⁸

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de LDI, ref. DF54

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibrador I de enzima para Dimension®, ref. DC35

Materiales de control de calidad

Diluyente enzimático, ref. 790035.901

Proceso del análisis

El sistema de química clínica Dimension® realiza de manera automática el muestreo⁴, la dispensación de reactivos, la mezcla, el proceso y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

d. El recipiente de la muestra debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto. No se requiere el llenado exacto del recipiente.

Condiciones del análisis

Volumen de muestra	8 µL
Volumen del reactivo 1	106 µL
Volumen del reactivo 2	50 µL
Temperatura	37.0 °C ± 0.1 °C
Tiempo de reacción	7.5 minutos ^a
Longitud de onda	340/700 nm
Tipo de medición	Tasa bicromática

e. Calculado como el tiempo desde el inicio del análisis hasta el resultado final

Calibración

Intervalo del ensayo	6 – 1000 U/L [0.10 – 16.70 µkat/L] ^f
Material de calibración	ENZ I CAL para Dimension® (ref. DC35)
Esquema de calibración	Tres niveles por triplicado
Unidades	U/L [µkat/L] (U/L x 0.0167) = [µkat/L]
Niveles habituales de calibración	Nivel 1: 0 U/L [0.00 µkat/L] ^g Nivel 2: 545 U/L [9.10 µkat/L] Nivel 3: 1075 U/L [17.95 µkat/L]
Frecuencia de calibración	Cada 90 días para cualquier lote.
Se requiere una nueva calibración	- Para cada lote nuevo de cartuchos de reactivos Flex®. - Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican. - Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio. - Cuando es obligatorio según las regulaciones gubernamentales.

Coefficientes asignados	C ₀ 0.000 C ₁ 1.000
-------------------------	--

f. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

g. El nivel 1 del calibrador para LDI no se incluye en el embalaje de ENZ I CAL. Se debe utilizar diluyente de agua purificada (ref. 710615901) o agua de grado reactivo como el calibrador de nivel 1 para el método LDI.

Control de calidad

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad. Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de la actividad de lactato deshidrogenasa. Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula la concentración de actividad de lactato deshidrogenasa en U/L [µkat/L] según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 6 – 1000 U/L [0.10 – 16.70 µkat/L]

Se trata del rango de valores del analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual, y es equivalente al intervalo del ensayo.

- Las muestras de suero/plasma cuyos resultados superen los 1000 U/L [16.70 µkat/L] se registrarán como “superiores al intervalo del ensayo” y deben repetirse con dilución.
Dilución manual: Diluir con diluyente enzimático ref. 790035.901 para obtener resultados dentro del rango de medición analítico. Introduzca el factor de dilución en el instrumento. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.
Autodilución (AD): El volumen de muestra para autodilución recomendado es de 2 µL (factor de dilución = 4) para suero/plasma. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.
- Las muestras de suero/plasma con resultados inferiores a 6 U/L [0.10 µkat/L] deben registrarse como “inferiores a 6 U/L [0.10 µkat/L]”.

Limitaciones del procedimiento

El sistema de generación de informes del instrumento incluye alarmas y comentarios que proporcionan al usuario información relativa a los errores de procesamiento del instrumento, información del estado de éste y posibles errores en los resultados de lactato deshidrogenasa. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension® para conocer el significado de las alarmas y los comentarios de los informes. Cualquier informe que contenga alarmas y/o comentarios se debe tratar siguiendo el manual de procedimiento de su laboratorio y no se debe informar sobre él si se ha indicado.

Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto del sistema si se obtiene la siguiente precisión en 5 pruebas consecutivas:

Concentración de actividad de LDI	DE
100 U/L [1.67 µkat/L]	> 4 U/L [> 0.07 µkat/L]
374 U/L [6.25 µkat/L]	> 7 U/L [> 0.12 µkat/L]

Sustancias que causan interferencia

Se valoró el método LDI en términos de interferencia según la directriz EP7-A2 del CLSI/NCCLS.¹⁰ La deriva es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (sin el interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente) expresada en porcentaje. Se considera interferencia una deriva superior al 10%.

La hemoglobina (hemolizado) a 50 mg/dL [0.03 mmol/L] aumenta los resultados de LDI en un 13.7% para una actividad de lactato deshidrogenasa de 300 U/L [5.01 µkat/L] y 500 U/L [8.35 µkat/L].

Nota: La lactato deshidrogenasa liberada de los glóbulos rojos, especialmente de manera intravascular, puede variar según la enfermedad. Por tanto, la deriva producida por la hemólisis en una muestra concreta puede variar de un paciente a otro.¹¹

La dopamina a 65 mg/dL [4243 µmol/L] aumenta los resultados de LDI en un 113% para una actividad de lactato deshidrogenasa de 300 U/L [5.01 µkat/L].

Las muestras de pacientes con niveles inesperadamente elevados de lactato deshidrogenasa deben investigarse para ver si la causa de dichos resultados es la presencia de complejos inmunoglobulina-enzima.¹²

Valores esperados

Hombres:	85 – 227 U/L [1.42 – 3.79 µkat/L] ^h
Mujeres:	81 – 234 U/L [1.35 – 3.91 µkat/L] ⁱ

- Se determinó la concentración de actividad de lactato deshidrogenasa en 270 adultos aparentemente sanos. El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y representa el 95% central de los resultados.
- h. El intervalo de edad de los hombres del estudio de intervalo de referencia fue de 19 a 61 años.
- i. El intervalo de edad de las mujeres del estudio de intervalo de referencia fue de 18 a 57 años.

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados para la LDI procesada en el sistema de química clínica Dimension®.

Características específicas de funcionamiento

Los siguientes datos representan el rendimiento típico del sistema de química clínica Dimension®.

Precisión ^{13,j}			
Material	Media	Desviación estándar (%CV)	
	U/L [µkat/L]	Repetibilidad	Intra-laboratorio
Mezcla de plasmas	157 [2.62]	1.4 [0.02] (1.0)	3.0 [0.05] (1.9)
Mezcla de sueros	470 [7.85]	4.8 [0.08] (1.0)	21.1 [0.35] (4.5)
BioRad® Multiqual®			
Nivel 1	113 [1.89]	1.9 [0.03] (1.7)	3.1 [0.05] (2.8)
Nivel 3	376 [6.28]	3.1 [0.05] (0.8)	4.2 [0.07] (1.1)
MAS® chemTRAK® H			
Nivel 2	273 [4.56]	1.7 [0.03] (0.6)	4.1 [0.07] (1.5)

- j. Se utilizó la directriz EP5-A2 del CLSI/NCCLS. Durante 20 días se analizaron cada día dos ensayos independientes, con dos muestras de análisis para cada material de análisis.
- Multiqual® es una marca registrada de Bio-Rad® Laboratories, Irvine, CA 92618, EE. UU.
- chemTRAK® es una marca registrada de Microgenics Corporation, Fremont, CA 94538, EE. UU.

Comparación del método ¹⁴				
Estadística de regresión*				
Método comparativo	Pendiente	Intersección U/L [µkat/L]	Coefficiente de correlación	n
Método de referencia de IFCC de LD a 37 °C	0.985	6.5 [0.11]	0.996	52 ^k
Roche LDH IFCC en Hitachi® 917	0.985	+15.5 [0.26]	0.994	178 ^m

- k. Se utilizó la directriz EP9-A2 del CLSI/NCCLS. El método utilizado para ajustar la línea de regresión lineal fue el método de mínimos cuadrados ordinarios.
- l. El intervalo de valores de lactato deshidrogenasa en el estudio de correlación fue 66 – 566 U/L [1.10 – 9.45 µkat/L].
- m. El intervalo de valores de lactato deshidrogenasa en el estudio de correlación fue 33 – 957 U/L [0.55 – 15.98 µkat/L].
- Procedimiento de referencia principal de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) para la medición de la concentración catalítica de LD a 37 °C.¹
- Roche LDH IFCC/ Hitachi® es una marca registrada comercial de Roche Diagnostics Division, GmbH, D68298 Mannheim.

Especificidad

Interferencia HIL			
Se valoró el método LDI en términos de interferencia según la directriz EP7-A2 del CLSI/NCCLS. ¹⁰ La deriva es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (sin el interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente) expresada en porcentaje. Se considera interferencia una deriva superior al 10%.			
Sustancia analizada	Concentración de la sustancia Unidades SI	Lactato deshidrogenasa U/L [µkat/L]	Deriva* %
Hemoglobina (hemolizado)	50 mg/dL [0.03 mmol/L]	300 [5.01] 500 [8.35]	13.7 13.7
Bilirrubina (no conjugada)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	300 [5.01] 500 [8.35]	<10 <10
Bilirrubina (conjugada)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	300 [5.01] 500 [8.35]	<10 <10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	300 [5.01] 500 [8.35]	<10 <10
	3000 mg/dL [33.9 mmol/L]	300 [5.01]	n

- n. La lipemia (Intralipid®) de 3000 mg/dL [33.9 mmol/L] generó un indicador de error en este método, por lo que no se conoce la magnitud de la interferencia.
- Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.
- *Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias no interfieren con el método LDI si están presentes en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes (derivas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% para concentraciones de actividad según el método LDI de 300 U/L [5.01 µkat/L].

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades SI
Acetaminofeno	20.0 mg/dL	1324 µmol/L
Alopurinol	2.5 mg/dL	184 µmol/L
Amicacina	8.0 mg/dL	137 µmol/L
Amiodarona	2.5 mg/dL	39 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ácido ascórbico	6.0 mg/dL	342 µmol/L
Atenolol	1.0 mg/dL	37.5 µmol/L
Cafeína	6.0 mg/dL	308 µmol/L
Captopril	5.0 mg/dL	230 µmol/L
Carbamazepina	3.0 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5.0 mg/dL	155 µmol/L
Clordiazepóxido	1.0 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromazina	0.20 mg/dL	6.27 µmol/L
Colesterol	503 mg/dL	13 mmol/L
Cimetidina	2.0 mg/dL	79.2 µmol/L
Cinazina	3.0 mg/dL	81.4 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2.65 mmol/L
Ciclosporina A	4000 ng/mL	3.3 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.51 mg/dL	18 µmol/L
Digitoxina	350 ng/mL	458 nmol/L
Digoxina	6.1 ng/mL	7.8 nmol/L
Diltiazem	120 µg/mL	289 µmol/L
Disopiramida	4.0 mg/dL	118 µmol/L
Dopamina	32.5 mg/dL	2122 µmol/L
Eritromicina	6.0 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Etosuximida	25.0 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemida	6.0 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	1.0 mg/dL	21 µmol/L
Heparina	3.0 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50.0 mg/dL	2425 µmol/L
Inmunoglobulina G (IgG)	5000 mg/dL	50 g/L
Inmunoglobulina M (IgM)	1041 mg/dL	10.41 g/L
Dinitrato de isosorbida	6.0 mg/dL	254 µmol/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Litio	2.2 mg/dL	3.2 mmol/L
L-Tiroxina	60 µg/dL	0.77 µmol/L
Lisinopril	16 µg/mL	36.2 µmol/L
Lovastatina	16 µg/mL	39.6 µmol/L
Metotrexato	225 mg/dL	4951 µmol/L
Metildopa	2.5 mg/dL	105 µmol/L
Metilprednisolona	4.0 mg/dL	107 µmol/L
Mexiletina	24 mg/dL	1113 µmol/L
N-acetil procainamida	30 mg/dL	1082 µmol/L
Nicotina	0.10 mg/dL	6.2 µmol/L
Nifedipina	6.0 mg/dL	173 µmol/L
Nitroglicerina	0.16 µg/mL	0.577 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8.0 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10.0 mg/dL	431 µmol/L
Finitoína	5.0 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4.0 mg/dL	183 µmol/L
Procainamida	10 mg/dL	425 µmol/L
Propranolol	0.5 mg/dL	19 µmol/L
Propoxifeno	0.16 mg/dL	4.91 µmol/L
Proteína: Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Proteína: Total	12 g/dL	120 g/L
Quinidina	20 µg/mL	61.6 µmol/L
Ácido salicílico	60 mg/dL	4.34 mmol/L

Simvastatina	32 µg/mL	76.4 µmol/L
Estreptoquinasa	300 IU/mL	300 IU/mL
Teofilina	4.0 mg/dL	222 µmol/L
Tocainida	10 mg/dL	437 µmol/L
Triglicérido	1000 mg/dL	10 g/L
Urea	500 mg/dL	83 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L
Vancomicina	10 mg/dL	69 µmol/L
Verapamilo	16 mg/dL	326 µmol/L
Warfarina	10 mg/dL	324 µmol/L

Límite de Detección¹⁵: 6 U/L [0.10 µkat/L]

El límite de detección (LoD) del método LDI para Dimension® es 6 U/L [0.10 µkat/L], determinado de acuerdo con la directriz EP17-A del CLSI/NCCLS, con falsos positivos (α) y falsos negativos (β) inferiores al 5%, y un límite de blancos (LoB) de 3 U/L [0.05 µkat/L].

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Bibliografía: Véase el panel adyacente.

Dimension® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.

Bibliography / Literatur / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografía

1. Siekmann L, Ceriotti F, Ferard G, Kanno T, Schumann G, et. al. IFCC Primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37o C. Part 3. Reference procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med. 2002; 40(6):643-648.
2. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 21st ED. WB Saunders Co.; 2007: 258-259.
3. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company, 2001: pp. 362-366.
4. Thomas L, Haemolysis as influence and interference factor, eIJFCC vol 13 no 4: <http://www.ifcc.org/eijfcc/vol13no4/130401002.htm>.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2003.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimen; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1- 56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
8. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed., W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA 2006: pp 602.
9. Wu A, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia; W.B. Saunders Company, 2006: p. 648.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
11. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 21st ED. WB Saunders Co.; 2007: 516.
12. Klonoff DC. Macroamylasemia and other immunoglobulin-complexed enzyme disorders. West J Med. 1980 November; 133(5): 392-407.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI/NCCLS Document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline- Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

**Symbols Key
Symbol Schlüssel
Explication des Symboles
Interpretazione simboli
Clave de los Símbolos**

	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
	Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad
	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote
	Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante
	Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril
	CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE
	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
	Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_EFIS

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

