

LACTATEDEHYDROGENASE-P

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of LDH in human serum and plasma (DGKCH method).

CLINICAL SIGNIFICANCE

The enzyme Lactate dehydrogenase (LDH) is concentrated in heart, kidney, liver, muscle and body tissues. Consequently, damage to these results in increased serum levels of LDH. Elevated levels are associated with myocardial infarction, renal damage, hepatitis, anemias, malignancies and muscular disease or damage.

PRINCIPLE

The LDH method is based on the recommendations of DGKCH (from pyruvate). This reagent uses pyruvate and is based on the method of Henry et al.



LDH catalyses the reduction of pyruvate to lactate oxidising reduced nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) to NAD. The activity of LDH can be determined by the rate of decrease in absorbance at 340 nm as NAD is produced.

REAGENT COMPOSITION

R1	
Tris Buffer (pH 7.5)	100 mmol/l
Pyruvat	2.0 mmol/l
R2	
NADH	1.66 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.
On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Loss of activity:

within 24 hours	at 15–25 °C	< 2%
within 3 days	at 2–8 °C	< 8%

Stability at least 6 weeks at –20 °C.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to DGKCH formulation.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

EXPECTED VALUES ²

At 37 °C: 225–450 U/l

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	43.8 U/l
Linearity:	1200 U/l
Measuring range:	43.8–1200 U/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	767.4	3.6	0.49
Sample 2	760.2	7.8	0.99

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	562.8	13.8	2.43
Sample 2	312.0	5.4	1.88

COMPARISON

A comparison between XL-Systems LDH (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.982x + 0.06 \text{ U/l}$$

$$r = 0.996$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 500 mg/dl, haemoglobin up to 5.0 g/l.
Significant hemolysis may increase LD concentration because of high levels of LD in the erythrocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



ЛДГ-П ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0013	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики ЛДГ в сыворотке и плазме (DGKCH метод).

Клиническое значение

ЛДГ присутствует в сердечной и скелетных мышцах, печени, почках и других тканях человека.

Активность ЛДГ увеличивается при различных патологических состояниях: инфаркт миокарда, заболевания почек, болезни печени, анемии, злокачественные опухоли, заболевания скелетных мышц, повреждения клеток, сопровождающиеся увеличением проницаемости мембран.

Метод

Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями DGKC, с пируватом
В реагенте используют пируват, в соответствии с методом Генри с соавт.

Принцип реакции



ЛДГ: Лактатдегидрогеназа

Изменение поглощения при 340 нм пропорционально активности ЛДГ в образце.

Состав реагентов

R1

Фосфатный буфер (pH 7,5) 100 ммоль/л
Пируват 2,0 ммоль/л

R2

НАДН 1,66 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты (R1 и R2) жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

в течение 24 часов при 15–25 °С < 2 %

в течение 3 дней при 2–8 °С < 8 %

Стабильность: 6 недель при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат.№ XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями DGKCH.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ²

Сыворотка / Плазма при 37 °С

225–450 Е/л (3,83–7,65 мккат/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 43,8 Е/л (0,746 мккат/л)

Линейность: до 1200 Е/л (20,4 мккат/л)

Диапазон измерений: 43,8–1200 Е/л (0,746–20,4 мккат/л)

Воспроизводимость 37 °С

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	767,4	3,6	0,49
Образец 2	20	760,2	7,8	0,99

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	562,8	13,8	2,43
Образец 2	20	312,0	5,4	1,88

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-системных реагентов ЛДГ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x):

Результаты:

y = 1,982x + 0,06 Е/л

r = 0,996

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 20 мг/дл, Гемоглобин до 5 г/л, и Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Гемолиз может увеличить концентрацию ЛДГ, из-за высоких уровней ЛДГ в эритроцитах.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов содержит 0,1 % азида натрия – классифицируется, как токсичное, опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0013	ЛДГ-П ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗА-Р

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0013	ЛДГ 110	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення лактатдегідрогенази у сироватці і плазмі крові людини (метод DGKCH).

Клінічне значення

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ, LDH) міститься у серцевому м'язі і скелетних м'язах, у печінці, нирках та інших тканинах і органах людини. Активність ЛДГ підвищується у різних патологічних станах, серед яких інфаркт міокарда, хвороби нирок і печінки, анемії, злоякісні пухлини, захворювання скелетних м'язів, ушкодження клітин, що супроводжуються збільшенням проникності мембран.

Принцип методу

Оптимізований кінетичний метод у відповідності з рекомендаціями DGKC (з піруватом). В реагенті міститься піруват згідно методу Henry (із співавторами).



ЛДГ: лактатдегідрогеназа

Зміна поглинання на 340 нм є пропорційною активності лактатдегідрогенази (ЛДГ) у зразкові.

Склад реагентів

R1	
Фосфатний буфер (pH 7,5)	100 ммоль/л
Піруват	2,0 ммоль/л

R2	
НАДН	1,66 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Зразки

Негемолізована сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма. Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Втрата активності

протягом 24 годин	при 15–25 °С	< 2%
протягом 3 днів	при 2–8 °С	< 8%

Стабільність: 6 тижнів при –20 °С

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MULTICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібратора були стандартизовані у відповідності з рекомендаціями DGKCH.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

U/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ²

Сироватка / Плазма (при 37 °С)
225–450 U/л (3,83–7,65 мккат/л)

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість:	43,8 U/л (0,746 мккат/л)
Лінійність:	до 1200 U/л (20,4 мккат/л)
Діапазон вимірювання:	43,8–1200 U/л (0,746–20,4 мккат/л)

Відтворюваність 37 °С

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (U/л)	SD U/л	CV (%)
Зразок 1	20	767,4	3,6	0,49
Зразок 2	20	760,2	7,8	0,99

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (U/л)	SD U/л	CV (%)
Зразок 1	20	562,8	13,8	2,43
Зразок 2	20	312,0	5,4	1,88

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Лактатдегідрогеназа (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 1,982x + 0,06 U/л

r = 0,996 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Білірубін до 20 мг/дл, гемоглобін до 5 г/л, тригліцериди до 500 мг/дл не впливають на результати визначення.

Гемоліз може збільшити концентрацію лактатдегідрогенази через високий вміст ЛДГ в еритроцитах.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA

**Уповноважений представник
в Україні: Пашкевич А.П.
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12
Тел.+38-067-2097051
pashkevich@lachema.com.ua**

LACTATEDEHYDROGENASE-P

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml



POUŽITÍ

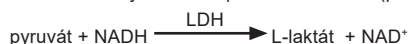
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace LDH (laktátdehydrogenasy) v séru a plazmě (metoda DGKCH).

KLINICKÝ VÝZNAM

Enzym laktátdehydrogenasa (LDH) se vyskytuje především v srdci, ledvinách, játrech a svalstvu. Poškození těchto tkání způsobuje zvýšení hladiny LDH v séru. Vysoké katalytické koncentrace LDH jsou spojeny zejména s infarktem myokardu, poškozením ledvin, hepatitidou, anemií, karcinomem či onemocněním nebo poškozením svaloviny.

PRINCIP METODY

Tato metoda vychází z doporučení DGKCH (přeměna pyruvátu na laktát).



Laktátdehydrogenasa katalyzuje redukci pyruvátu na laktát za současné oxidace NADH na NAD⁺. Sleduje se úbytek NADH fotometricky měřením poklesu absorbance při 340.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Tris pufr (pH 7,5)	100 mmol/l
pyruvát	2,0 mmol/l
R2	
NADH	1,66 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace vyznačeného na obalu. Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Pokles aktivity LDH:

24 hodin při 15–25 °C < 2 %
3 dny při 2–8 °C < 8 %

Stabilita LDH:

Minimálně 6 týdnů při -20 °C
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace:

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči DGKCH formulaci.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY ²

fS LDH (µkat/l) 37 °C 3,5–7,7

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	0,73 µkat/l
Linearita:	do 20 µkat/l
Pracovní rozsah:	0,73–20 µkat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	12,79	0,06	0,49
Vzorek 2	12,67	0,13	0,99

Inter-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	9,38	0,23	2,43
Vzorek 2	5,20	0,09	1,88

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,982 x + 0,001 µkat/l

r = 0,996

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 20 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

Hemolýza vzorku způsobuje zvýšení koncentrace LDH vlivem vysoké hladiny LDH v erytrocytech.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidlo R2 soupravy není klasifikované jako nebezpečné, obsahuje však v nízké koncentraci azid sodný (< 0,1 %), jenž je klasifikován jako vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

LACTATEDEHYDROGENASE-P

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml



POUŽITIE

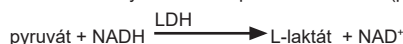
Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie LDH (laktátdehydrogenázy) v sére a plazme (metóda DGKCH).

KLINICKÝ VÝZNAM

Enzým laktátdehydrogenáza (LDH) sa vyskytuje predovšetkým v srdci, obličkách, pečeni a svalstve. Poškodenie týchto tkanív spôsobuje zvýšenie hladiny LDH v sére. Vysoké katalytické koncentrácie LDH sú spojené najmä s infarktom myokardu, poškodením obličiek, hepatitídou, anémiou, karcinómom alebo ochorením alebo poškodením svaloviny.

PRINCÍP METÓDY

Táto metóda vychádza z odporúčaní DGKCH (premena pyruvátu na laktát).



Laktátdehydrogenáza katalyzuje redukciu pyruvátu na laktát za súčasnej oxidácie NADH na NAD⁺. Sleduje sa úbytok NADH fotometricky meraním poklesu absorbancie pri 340.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Tris pufer (pH 7,5)	100 mmol/l
pyruvát	2,0 mmol/l
R2	
NADH	1,66 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú neotvorené činidlá skladované pri 2-8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale. Stabilita na boarde analyzátorov: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2-10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).
Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Pokles aktivity LDH:

24 hodín	pri 15–25 °C	< 2 %
3 dni	pri 2–8 °C	< 8 %

Stabilita LDH:

Minimálne 6 týždňov pri -20 °C
Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie:

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči DGKCH formulácii.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY ²

fS LDH (µkat/l) 37 °C 3,5–7,7

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti:	0,73 µkat/l
Linearita:	do 20 µkat/l
Pracovný rozsah:	0,73–20 µkat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	12,79	0,06	0,49
Vzorka 2	12,67	0,13	0,99

Inter-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	9,38	0,23	2,43
Vzorka 2	5,20	0,09	1,88

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,982 x + 0,001 µkat/l

r = 0,996

INTERFERENCIA

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 20 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

Hemolýza vzorky spôsobuje zvýšenie koncentrácie LDH vplyvom vysokej hladiny LDH v erytrocytoch.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlo R2 súpravy nie je klasifikované ako nebezpečné, ale obsahuje v nízkej koncentrácii azid sodný (< 0,1 %), ktorý je klasifikovaný ako veľmi toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákomom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Test Code	31	31	31	31	31	31
Report Name	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	0	0	0	0	0	0
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	25	25	30	44	20	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	43.8	43.8	43.8	43.8	43.8	43.8
Technical Maximum	1200	1200	1200	1200	1200	1200
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1
Reagent R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	3	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	225	225	225	225	225	225
Normal-Upper Limit	450	450	450	450	450	450
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	225	225	225	225	225	225
Normal-Upper Limit	450	450	450	450	450	450
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- LDH-4 18.06.2019>	<A-200- LDH-4 18.06.2019>	<A-300/600- LDH-4 18.06.2019>	<A-640- LDH-4 18.06.2019>	<A-1000- LDH-4 18.06.2019>	<A-180- LDH-3 18.06.2019>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Test Code	31	31	31	31	31	31
Report Name	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P
Unit	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	25	25	30	44	20	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75
Technical Maximum	20.4	20.4	20.4	20.4	20.4	20.4
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1
Reagent R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	3	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83
Normal-Upper Limit	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83
Normal-Upper Limit	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- LDH-4 18.06.2019>	<ASI-200- LDH-4 18.06.2019>	<ASI-300/600- LDH-4 18.06.2019>	<ASI-640- LDH-4 18.06.2019>	<ASI-1000- LDH-4 18.06.2019>	<ASI-180- LDH-3 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Searcy, R.L., Diagnostic Biochemistry, McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
3. Henry, R.J., Chiamori N., Golub O.J., and Berkman S., Am.J. Clin. Path. 34(341), 1960.
4. Lum, G., Gambino, S.R., Am.J. Clin. Pathol. 61(108), 1974.
5. Bergmeyer, H. W., Methods of Enzymatic Analytical Analysis, Ed.2, Verlag Chemie, 1965.
6. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3 : 221-4.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 REF	Catalogue Number Каталожный номер Kataložný číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
 LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	 IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	 CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

