BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée

Réactif pour le dosage quantitatif de l'activité Lactate Deshydrogénase [EC 1.1.1.27] dans le sérum ou le plasma humains.

REF 92111	**R1** 1 x 150 mL	**R2** 10 x 15 mL
REF 92011	**R1** 1 x 60 mL	**R2** 20 x 3 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES
Tel : (33) 03 23 25 15 50
support@biolabo.fr
Dernière révision : www.biolabo.fr

CE

IVD

Made In France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé à un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).
Il permet de quantifier l'activité globale de l'enzyme LDH dans le sérum humain.

GENERALITES (1) (4) (5)

L'activité Lactate Déshydrogénase (LDH) est présente dans toutes les cellules de l'organisme. Comparativement au sérum, cette activité est particulièrement élevée dans le foie, le cœur, le rein, les muscles squelettiques et les érythrocytes. En plus de leur activité LDH, la plupart de ces tissus ont une composition iso enzymatique différente (séparable par électrophorèse).

PRINCIPE (4) (5).

Méthode cinétique UV (SFBC) :

$$\text{Pyruvate} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{L-Lactate} + \text{NAD}^+$$

La diminution de l'absorbance due à la conversion du NADH en NAD^+, directement proportionnelle à l'activité LDH dans le spécimen, est mesurée à 340 nm.

REACTIFS

R1	**LDH (LDH-P)**	Tampon-Substrat	
Tampon Tris pH 7,2		80	mmol/L
Pyruvate		1,6	mmol/L
Conservateur			
R2	**LDH (LDH-P)**	Coenzyme	
NADH		≥ 0,20	mmol/L
NaCl		200	mmol/L

Conformément à la règlementation 1272/2008, ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

REF 92011 : Ajouter sans délai 3 mL de R1 dans un flacon R2.

REF 92511 : Ajouter sans délai 15 mL de R1 dans un flacon R2.

Refermer le flacon et agiter doucement jusqu'à complète dissolution.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, utilisés et conservés dans les conditions préconisées les réactifs sont stables :

Avant ouverture :
- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture,
- Le réactif de travail est stable 60 jours en l'absence de contamination.
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance à 340 nm est < 1,100.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (1)

Sérum non hémolysé, séparé des cellules sanguines le plus rapidement possible.

L'activité LDH dans le spécimen est stable 48 h de 4° C à 20° C.

La congélation inactive les iso enzymes hépatiques et conduit à une perte d'activité d'environ 10 à 20% après 48 heures.

LIMITES (3) (4)

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie clinique.

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	Diluer avec

CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 95010 EXATROL-N Taux I
- REF 95011 EXATROL-P Taux II
- Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local..

INTERVALLES DE REFERENCE (4)

Activité LDH chez l'adulte : à 37° C : 200-400 UI/L (Méthode SFBC)

Note : Les valeurs usuelles chez l'enfant sont d'autant plus élevées que l'enfant est jeune.

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur Kenza 240TX, 37°C, 340 nm

Domaine de mesure : entre 32 UI/L et 1500 UI/L

Limite de détection : environ 14 UI/L

Précision :

Intra-série N = 20	*Taux normal*	*Taux moyen*	*Taux élevé*
Moy (UI/L)	117	339	1085
S,D, UI/L	3,0	6,4	21,8
C,V, %	2,5	1,9	2,0

Inter-série N = 20	*Taux normal*	*Taux moyen*	*Taux élevé*
Moy (UI/L)	116	339	1099
S,D, UI/L	2,6	6,2	24,2
C,V, %	2,3	1,8	2,2

Sensibilité analytique: approx. 0,00147 abs pour 100 UI/L

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=101) entre 33 et 1500 UI/L

y = 0,9998 x – 0,8942 r = 0,9996

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,349 abs
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 333,5 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 423,4 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,14 g/L
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 19 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 1 mois

Stabilité de la calibration : 1 mois

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

CALIBRATION

- REF 95015 Multicalibrator *traçable sur ERM-AD454k*

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif

MODE OPERATOIRE

Méthode manuelle :

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

Introduire dans une cuve thermostatée de 1 cm de trajet optique :	
Réactif	1000 µL
Laisser la température s'équilibrer à 30° C ou 37° C puis ajouter :	
Spécimen	20 µL
Mélanger. Après 30 secondes, lire l'absorbance initiale à 340 nm (ou 334 nm) puis toutes les minutes pendant 2 minutes. Calculer la moyenne des variations d'Absorbance par minute (ΔAbs/min).	

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
2. Les applications Kenza et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande.

CALCUL

Avec Multicalibrateur sérique :

$$\text{Activité LDH} = \frac{(\Delta\text{Abs/min) Dosage}}{(\Delta\text{Abs/min) Calibrant}} \times \text{Activité du Calibrant}$$

Avec facteur théorique :

Activité en U/L = ΔAbs/min x Facteur

$$\text{Facteur} = \frac{\text{VR} \times 1000}{6.3 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Où:
VR = Volume réactionnel total en mL
VE = Volume Echantillon en mL
6.3 = Coefficient d'extinction molaire du NADH à 340nm
P = Trajet optique en cm.

Exemple, en technique manuelle,
(1 cm de trajet optique, à 37°C, 340 nm):

UI/L = (ΔAbs/min) x 8095 à 340 nm

$$\text{µKat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$

REFERENCES

(1) *TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 668-672.*
(2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 648-651*
(3) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-372 à 3-377.*
(4) *VASSAULT A., MAIRE I., SEBILLE L. ET BOZON D., Recommandations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate déshydrogénase dans le sérum humain à +30° C, Ann. Biol. Clin. (1982), 40, p.123-128*
(5) *HENRY R.J.et Al., Am. J . Clin. Path. (1974), 61, p.108*
(6) *Bernard S. Bioch. Clin. 2ème éd. (1989), Edition Maloine, Paris, p.183-184*