



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

L.D.H. (LDH-P) Méthode DGKC

Réactif pour le dosage quantitatif de l'activité Lactate Déshydrogénase
[EC 1.1.1.27] dans le sérum humain.

I REF	K1011	R1 2 x 16 mL	R2 1 x 8 mL
I REF	K2011	R1 2 x 32 mL	R2 2 x 8 mL
I REF	K4011	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 20 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



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 (1)

Méthode cinétique UV (DGKC):



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	Tampon-Substrat	Danger
		Tampon Imidazole 65 mmol/L	
		Pyruvate 0,6 mmol/L	
		Conservateur	

R2	LDH	Coenzyme	Danger
		Tampon Imidazole 65 mmol/L	
		NADH 0,18 mmol/L	

Danger Repro. 1B : H360 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
P201 : Se procurer les instructions avant utilisation, P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité, P308+P313 : En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin, P405 : Garder sous clef, P501: éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation sur les déchets dangereux. Substance à l'origine de la classification : Imidazole < 1%. Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

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.

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

Prêts à l'emploi (ratio 4 :1)

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,

- Les réactifs séparés sont stables au moins 30 jours.
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 340 nm < 1,000.

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 (2) (3)

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. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

INTERVALLES DE REFERENCE (1)

Méthode DGKC (Adulte à 37° C) : 230-460 UI/L

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 à 37°C sur KENZA ONE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

Domaine de mesure : entre 37 et 1125 UI/L

Limite de détection : environ 14 UI/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux haut	Inter-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux haut
Moyenne UI/L	132	409	1281	Moyenne UI/L	136	392	1252
S.D. UI/L	5,0	5,3	11,0	S.D. UI/L	5,4	18,4	55,2
C.V. %	3,8	1,3	0,9	C.V. %	4,0	4,7	4,4

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=50) entre 20 et 400 UI/L

$y = 0,8988x + 2,583$ $r = 0,9916$

Sensibilité analytique : approx. 0,014 abs/mn pour 100 UI/L

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0.295 abs
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 437 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 697 µmol/L
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 19 µmol/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,44 g/L

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

Stabilité à bords : 3 mois

Fréquence de calibration : 30 jours

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.

Les données de stabilité et performances sur analyseur Kenza 240TX/ISE et Kenza 450TX/ISE sont disponibles sur demande.

CALIBRATION

- **REF** 95015 Multicalibrator *traçable sur* ERM-AD453

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

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.

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.
Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

REFERENCES

1. *Pesce A. Lactate deshydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.*
2. *Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.*
3. *Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.*
4. *Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.*
5. *Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.*

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