LACTATEDEHYDROGENASE-L

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00038	LDH-L 100	R1: 4 × 20 mL, R2: 1 × 20 mL, instruction for use
BLT00039	LDH-L 250	R1: 4 × 50 mL, R2: 1 × 50 mL, instruction for use

EN

CE 2797 IVD

INTENDED USE
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of lactate dehydrogenase in human serum and plasma on various automatic systems. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of liver diseases, myocardial infarction, renal damage, anemias. For professional use in clinical laboratory only.

CLINICAL SIGNIFICANCE
Lactate dehydrogenase (LDH) is an enzyme, consisting of five different isoenzymes which catalyze the interconversion of L-lactate and pyruvate. LDH is present in the cytoplasm of all human tissues with higher concentrations in liver, heart and skeletal muscle, and lower values in erythrocytes, pancreas, kidney and stomach.
Elevated serum levels of LDH have been observed in a variety of disease states. The highest levels are seen in patients with megaloblastic anemia, disseminated carcinoma and shock. Moderate increases occur in muscular disorders, nephrotic syndrome and cirrhosis. Mild increases in LDH activity have been reported in cases of myocardial or pulmonary infarction, leukemia, hemolytic anemia and non-viral hepatitis.

PRINCIPLE
This assay follows the recommendations of the IFCC[1,2]. LDH catalyzes the conversion of L-lactate to pyruvate, NAD^+ is reduced to NADH in the process.

$$\text{L-lactate} + NAD^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{pyruvate} + NADH + H^+$$

The rate of formation of NADH is proportional to the activity of LDH present in the sample and can be measured kinetically at 340 nm.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2	
N-Methyl-D-glucamine, pH 9.40	406 mmol/L	NAD^+	50 mmol/L
L-lactate	62.5 mmol/L		

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

N-Methyl-D-glucamine	320 mmol/L
L-lactate	49 mmol/L
NAD^+	10 mmol/L

REAGENT PREPARATION
Reagents are liquid, ready to use.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE
Any instrument with temperature control of 37 ±0.5 °C that is capable of reading absorbance at 340 nm may be used, general laboratory equipment.
XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

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. Reagents are ready to use. After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light – particularly R2, and without any contamination.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING
It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.
For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.
Only the specimens listed below were tested and found acceptable.
Serum.
Plasma: Li-heparin plasma.
The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer. Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma[7]: 7 days at 15–25 °C
4 days at 2–8 °C
6 weeks at -20 °C

In connection with certain diseases (e.g. hepatopathy, diseases of skeletal muscle, malignant tumors), the LDH-4 and LDH-5 isoenzyme portions are increased and unstable in cooled and frozen samples; this may lead to an incorrect LDH value in samples collected from patients suffering from such diseases.
Discard contaminated specimens.

CALIBRATION
Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.
2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank
Calibration frequency: it is recommended to do a calibration
- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

QUALITY CONTROL
For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.
The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY
This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized to IFCC recommended method[2].

ASSAY PROCEDURE
Wavelength: 340 nm
Cuvette: 1 cm

Two reagents method – substrate start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	0.800 mL	0.800 mL	0.800 mL
Sample	–	–	0.020 mL
Calibrator	–	0.020 mL	–
Distilled water	0.020 mL	–	–

Mix and after 1–5 min. incubation (at 37 °C) add:

Reagent 2	0.200 mL	0.200 mL	0.200 mL

Mix, incubate 1 min. at 37 °C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA/min).

CALCULATION
1. $\text{LDH (U/L)} = \frac{\Delta A_{sam}/\text{min.}}{\Delta A_{cal}/\text{min.}} \times C_{cal}$ C_{cal} = calibrator concentration

2. Using factor (f):
LDH (U/L) = f × ΔA/min f = 10080 (at 340 nm)

UNIT CONVERSION
U/L × 0.0167 = µkat/L

EXPECTED VALUES[8]
At 37 °C
Adults 125–250 U/L
Children (24 mo–12 y) 180–360 U/L
It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE
Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 14.8 U/L
Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 1516 U/L
Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:
Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	179.3	1.76	0.98
Sample 2	350.8	5.07	1.44

Intermediate precision	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	179.4	6.50	3.74
Sample 2	348.1	10.37	2.98

Accuracy
Two different validated control materials were used. Determined bias is -2.1 % at the target value 260.6 U/L and -2.7 % at the target value 442.7 U/L.

Comparison
A comparison between XL-640 automatic system LDH-L (y) and a commercially available test (x) using 48 samples gave following results:
Linear regression:
y = 1.036x - 6.26 U/L r = 0.988
Passing-Bablok[9]:
y = 1.019x - 2.44 U/L r = 0.967

Interferences
Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of LDH activity in the sample without interfering substance. Following substances do not interfere: haemoglobin up to 1 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 850 mg/dl. Significant hemolysis may increase LDH concentration because of high levels of LDH in the erythrocytes.
Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels[10].

Limitations:
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of LDH. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1, R2
Reagents of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/009/26/A *Date of revision: 5. 3. 2026*

LACTATEDEHYDROGENASE-L

Kat. č.	Název	Balení
BLT00038	LDH-L 100	R1: 4 × 20 ml, R2: 1 × 20 ml, návod k použití
BLT00039	LDH-L 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, návod k použití

CZ

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITÍ
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení laktátdehydrogenasy v lidském séru a plazmě na různých automatických systémech. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku jaterních chorob, infarktu myokardu, poškození ledvin a anémií. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM
Laktátdehydrogenasa (LDH) je enzym zahrnující pět různých izoenzymů, které katalyzují konverzi L-laktátu na pyruvát. LDH je přítomna v cytoplazmě všech lidských tkání s vyššími koncentracemi v játrech, srdci a kosterním svalstvu, a v menších množstvích v erytrocytech, pankreatu, ledvinách a žaludku. Zvýšené hodnoty LDH v séru lze pozorovat při různých onemocněních. Nejvyšší hladiny jsou nalézány u pacientů s megaloblastickou anémií, diseminovaným karcinomem a šokem. Středně zvýšené jsou při svalových nemocech, nefrotickém syndromu a cirhose. Mírné zvýšení aktivity LDH bylo zaznamenáno v případech srdečního nebo plicního infarktu, leukémie, hemolytické anémie a nevirové hepatitidy.

PRINCIP METODY
Metoda stanovení je odvozena z doporučení IFCC[1,2]. LDH katalyzuje konverzi L-laktátu na pyruvát za současné redukce NAD^+ na NADH.

$$\text{L-laktát} + NAD^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{pyruvát} + NADH + H^+$$

Přírůstek NADH, měřený kineticky při 340 nm, je úměrný aktivitě LDH ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		R2	
N-methyl-D-glukamin, pH 9,4	406 mmol/l	NAD^+	50 mmol/l
L-laktát	62,5 mmol/l		

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

N-methyl-D-glukamin	320 mmol/l
L-laktát	49 mmol/l
NAD^+	10 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU
Analyzátor s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 340 nm, základní laboratorní vybavení.
XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8°C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem – zejména R2, a před kontaminací.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA
Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.
Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádobky.
Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná plazma.
Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.
Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.
Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě[7]:

7 dní při	15–25 °C
4 dny při	2–8 °C
6 týdnů při	-20 °C

V souvislosti s určitými chorobami (např. hepatopatie, onemocnění kosterního svalstva, maligní nádory) jsou izoenzymy LDH-4 a LDH-5 zvýšené a nestabilní ve zchlazených a zmrazených vzorcích; to může vést k nesprávným hodnotám LDH ve vzorcích u pacientů trpících uvedenými nemocemi.
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE
Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL.
Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.
Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:
- při změně šarže reagencií
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality

KONTROLA KVALITY
Ke kontrole kvality se doporučují ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST
Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle doporučení IFCC[2].

POSTUP MĚŘENÍ
Vlnová délka: 340 nm
Kyveta: 1 cm

Dvoureagenční metoda – start substrátem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorek	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Promíchá se a po 1–5 min. inkubaci (při 37 °C) se přidá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37°C a poté se změří počáteční absorbance kalibrátoru a vzorku proti reagenčnímu blanku. Měří se změna absorbance přesně po 1,2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min).

VÝPOČET
1. LDH (μkat/l) = $\frac{\Delta A_{vz}/\text{min.}}{\Delta A_{kal}/\text{min.}} \times C_{kal}$ C_{kal} = hodnota v kalibrátoru

2. Použití faktoru:
LDH (U/l) = f × ΔA/min f = 168,0 (při 340 nm)

PŘEPOČET JEDNOTEK
U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY[8]
Při 37 °C

Dospělí	2,08–4,17 μkat/l
Děti (24 měs.–12 let)	3,00–6,00 μkat/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,25 μkat/l
Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 25,3 μkat/l
Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost:
Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,99	0,029	0,98
Vzorek 2	5,85	0,084	1,44

Mezilehlá přesnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,99	0,112	3,74
Vzorek 2	5,80	0,173	2,98

Správnost
Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -2,1 % pro hodnotu 4,343 μkat/l a -2,7 % pro hodnotu 7,378 μkat/l.

Srovnání
Hodnoty LDH, stanovené ve 48 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):
Lineární regrese:
y = 1,036x - 0,104 μkat/l r = 0,988
Passing-Bablok[9]:
y = 1,019x - 0,041 μkat/l r = 0,967

Interference
Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty LDH ve vzorku bez interferujících látek.
Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 1 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Singifikantní hemolýza může zvýšit hodnoty LDH v důsledku vysokých hladin LDH v erytrocytech. Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěná žádná interference[10].

Omezení
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením LDH.Viz odstavec Interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ
Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1, R2
Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/009/26/A *Datum revize: 5. 3. 2026*

Лактатдегидрогеназа LIQUID - определение каталитической активности

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
BLT00038	LDH-L 100	R1: 4 × 20 мл, R2: 1 × 20 мл, инструкция по применению
BLT00039	LDH-L 250	R1: 4 × 50 мл, R2: 1 × 50 мл, инструкция по применению

RU

CE 2797 IVD

ПРИМЕНЕНИЕ
Диагностический набор для количественного *in vitro* определения лактатдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови человека на различных автоматических анализаторах. В очетании с другими параметрами предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний печени, инфаркта миокарда, повреждения почек и анемии. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) – это фермент, включающий пять различных изоферментов, которые катализируют превращение L-лактата в пируват. ЛДГ присутствует в цитоплазме всех тканей человека с более высокими концентрациями в печени, сердце и скелетных мышцах и в меньших количествах в эритроцитах, поджелудочной железе, почках и желудке.
Повышенные значения ЛДГ в сыворотке крови могут наблюдаться при различных заболеваниях. Наиболее высокие уровни обнаруживаются у пациентов с мегалобластной анемией, диссеминированным раком и шоком. Умеренное повышение наблюдается при мышечных заболеваниях, нефротическом синдроме и циррозе.
Незначительное повышение активности ЛДГ отмечается при инфаркте сердца или легких, лейкозе, гемо-литической анемии и невирусной гепатит.

ПРИНЦИП МЕТОДА
Этот анализ проводится в соответствии с рекомендациями IFCC[1,2]. ЛДГ катализирует превращение L-лактата в пируват, при этом НАД$^+$ восстанавливается до НАДН.

$$\text{L-лактат} + \text{НАД}^+ \xrightarrow{\text{ЛДГ}} \text{пируват} + \text{НАДН} + \text{H}^+$$

Скорость образования НАДН пропорциональна активности ЛДГ, присутствующего в образце, и может быть измерена кинетически при 340 нм.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ
R1		R2	
N-метил-D-глюкамин, pH 9,40	406 ммоль/л	НАД$^+$	50 ммоль/л
L-лактат	62,5 ммоль/л		

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ
N-метил-D-глюкамин	320 ммоль/л
L-лактат	49 ммоль/л
НАД$^+$	10 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты жидкие, готовые к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
Анализатор с регулировкой температуры 37 ±0,5 °C, способный измерять поглощение при 340 нм, базовое лабораторное оборудование.
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№. XSYS0034
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№. XSYS0122
ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№. BLT00080
ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№. XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№. BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№. XSYS0124

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, при температуре хранения 2–8 °C. Реагенты готовы к использованию. После вскрытия реагенты стабильны до истечения срока годности, если хранятся в надлежащих условиях: при температуре 2–8 °C, тщательно закрыты, защищены от света (особенно R2) и контаминации.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и инструкциям лаборатории.
Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора.
Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.
Сыворотка.
Плазма: плазма с литий-гепарином.
Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием ряда пробирок для сбора образцов, доступными в продаже на момент тестирования, т. е. не все возможные пробирки всех производителей были протестированы. Системы сбора образцов от различных производителей могут содержать разные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты теста. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок.
Подробную информацию о возможных факторах, влияющих на результаты анализа, см. в разделах «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме[7]: 7 дней при 15–25 °C
4 дня при 2–8 °C
6 недель при -20 °C

При некоторых заболеваниях (например, гепатопатия, заболевания скелетных мышц, злокачественные опухоли) доли изоферментов ЛДГ-4 и ЛДГ-5 могут быть повышены и нестабильны в охлажденных и замороженных образцах; это может привести к неверному значению ЛДГ в образцах, взятых у пациентов, страдающих такими заболеваниями.
Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА
Рекомендуется калибровка с помощью ЭРБА XL Мультикалибратора.
2-точечная калибровка (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду.
Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку:
- после смены партии реагента
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.
Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой конкретной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо принимать, если значения выходят за пределы установленных интервалов.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ
Данный метод, ЭРБА XL Мультикалибратор и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии с методом, рекомендованным IFCC[2].

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
Длина волны: 340 нм
Кювета: 1 см

Метод с двумя реагентами – запуск субстрата

	Холостой реагент	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Образец	–	–	0,020 мл
Калибратор	–	0,020 мл	–
Дистиллированная вода	0,020 мл	–	–

Смешайте и после 1–5 минут инкубации (при 37 °C) добавьте:

Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

Смешайте, инкубируйте 1 минуту при 37 °C, а затем измерьте начальную оптическую плотность калибратора и образца по отношению к холостому реагенту. Измерьте изменение оптической плотности точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте изменение оптической плотности за 1 минуту (ΔA/мин).

РАСЧЕТ
1. ЛДГ (Ед/л) = $\frac{\Delta A_{обр.}/\text{мин.}}{\Delta A_{калиб.}/\text{мин.}} \times C_{калиб}$ $C_{калиб}$ = концентрация калибратора

2. С использованием фактора (f):
ЛДГ (Ед/л) = f × ΔA/мин f = 10080 (при 340 нм)

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ
Ед/л × 0,0167 = мккат/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[8]
При 37 °C
Взрослые 125–250 Ед/л
Дети (24 месяца–12 лет) 180–360 Ед/л
Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенный диапазон или определить собственный референтный интервал для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений.

Предел количественного определения: 14,8 Ед/л
Предел количественного определения представляет собой самый низкий измеримый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленной пробы. CV <20 % (n = 30).

Линейность: 1516 Ед/л
Линейность – это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:
Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	179,3	1,76	0,98
Образец 2	350,8	5,07	1,44

Промежуточная воспроизводимость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	179,4	6,50	3,74
Образец 2	348,1	10,37	2,98

Точность
Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -2,1 % при целевом значении 260,6 Ед/л и -2,7 % при целевом значении 442,7 Ед/л.

Сравнение методов
Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 работы набора Лактатдегидрогеназа LIQUID – определение каталитической активности лактатдегидрогеназы (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 48 образцов дало следующие результаты:
Линейная регрессия:
y = 1,036x - 6,26 Ед/л r = 0,988
Регрессия по Пассингу-Баблоку[9]:
y = 1,019x - 2,44 Ед/л r = 0,967

Интерферирующие вещества
Критерий: восстановление в пределах ±10 % от исходного значения активности ЛДГ в пробе без интерферирующих веществ.
Следующие вещества не оказывают влияния: гемоглобин до 1 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Значительный гемолиз может увеличить концентрацию ЛДГ из-за высокого уровня ЛДГ в эритроцитах.
Лекарственные препараты: использование обычных лекарственных препаратов в терапевтических концентрациях, не оказывает влияния на результаты исследования[10].

Ограничения метода:
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может повлиять на определение ЛДГ. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Только для диагностического использования *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным специалистом. О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1, R2
Реагенты из набора не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00038	Лактатдегидрогеназа LIQUID - определение каталитической активности лактатдегидрогеназы	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/009/26/A *Дата проведения контроля: 5. 3. 2026*

LACTATEDEHYDROGENASE-L

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00038	LDH-L 100	R1: 4 × 20 ml, R2: 1 × 20 ml, instrucciones de uso
BLT00039	LDH-L 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, instrucciones de uso

ES CE 2797 IVD

USO PREVISTO
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de la lactato deshidrogenasa en suero y plasma humanos en diversos sistemas automáticos. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades hepáticas, infarto de miocardio, daño renal, anemias. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA
La lactato deshidrogenasa (LDH) es una enzima formada por cinco isoenzimas diferentes que catalizan la interconversión de L-lactato y piruvato. La LDH está presente en el citoplasma de todos los tejidos humanos, con concentraciones más elevadas en el hígado, el corazón y el músculo esquelético, y valores más bajos en los eritrocitos, el páncreas, el riñón y el estómago. Se han observado niveles séricos elevados de LDH en diversos estados patológicos. Los niveles más altos se observan en pacientes con anemia megaloblástica, carcinoma diseminado y shock. Se producen aumentos moderados en los trastornos musculares, el síndrome nefrótico y la cirrosis. Se han notificado aumentos leves de la actividad de la LDH en casos de infarto de miocardio o pulmonar, leucemia, anemia hemolítica y hepatitis no vírica.

PRINCIPIO
Este ensayo sigue las recomendaciones de la IFCC[1,2]. La LDH cataliza la conversión de L-lactato en piruvato, el NAD^+ se reduce a NADH en el proceso.

$$\text{L-lactato} + NAD^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{piruvato} + NADH + H^+$$

La tasa de formación de NADH es proporcional a la actividad de la LDH presente en la muestra y puede medirse cinéticamente a 340 nm.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1		R2	
N-metil-D-glucamina, pH 9,40	406 mmol/l	NAD^+	50 mmol/l
L-lactato	62,5 mmol/l		

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

N-metil-D-glucamina	320 mmol/l
L-lactato	49 mmol/l
NAD^+	10 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Reactivos líquidos, listo para usar.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO
Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ±0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 340 nm, equipo general de laboratorio.
XL MULTICAL 4×3, No. de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, No. de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO
Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C. Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2–8 °C si se almacena en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz -especialmente R2- y sin ninguna contaminación.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS
Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.
Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.
Suero.
Plasma: Plasma de Li-heparina.
Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma[7]:

7 días a	15–25 °C
4 días a	2–8 °C
6 semanas a	-20 °C

En relación con determinadas enfermedades (por ejemplo, hepatopatías, enfermedades del músculo esquelético, tumores malignos), las porciones de las isoenzimas LDH-4 y LDH-5 aumentan y son inestables en las muestras enfriadas y congeladas; esto puede dar lugar a un valor incorrecto de LDH en las muestras recogidas de pacientes que padecen dichas enfermedades.
Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN
Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.
Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco
Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración
- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad

CONTROL DE CALIDAD
Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.
Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD
Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH se han estandarizado según el método recomendado por la IFCC[2].

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
Longitud de onda: 340 nm
Cubeta: 1 cm

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

	Blanco de Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Muestra	–	–	0,020 ml
Calibrador	–	0,020 ml	–
Agua destilada	0,020 ml	–	–
Mezcle y después de 1–5 min. de incubación (a 37 °C) añada:			
Reactivo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Mezcle, incube 1 min. a 37 °C y, a continuación, mida la absorbancia inicial del calibrador y de la muestra frente al blanco de reactivo. Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA/min).

CÁLCULO
1. $\text{LDH (U/l)} = \frac{\Delta A_{sam}/\text{min.}}{\Delta A_{cal}/\text{min.}} \times C_{cal}$ C_{cal} = concentración del calibrador
2. Usando el factor (f):
   LDH (U/l) = f × ΔA/min f = 10080 (a 340 nm)

CONVERSIÓN DE UNIDADES
U/l × 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS[8]
A 37 °C

Adultos	125–250 U/l
Niños (24 meses–12 años)	180–360 U/l

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO
Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 14,8 U/l
El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20% (n = 30).

Linealidad: 1516 U/l
La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

Precisión:
La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	179,3	1,76	0,98
Muestra 2	350,8	5,07	1,44

Precisión intermedia	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	179,4	6,50	3,74
Muestra 2	348,1	10,37	2,98

Exactitud
Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -2,1 % en el valor objetivo 260,6 U/l y de -2,7 % en el valor objetivo 442,7 U/l.

Comparación
Una comparación entre el sistema automático XL-640 LDH-L (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 48 muestras dio los siguientes resultados:
Regresión lineal:
y = 1,036x - 6,26 U/l r = 0,988
Passing-Bablok[9]:
y = 1,019x - 2,44 U/l r = 0,967

Interferencias
Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la actividad LDH en la muestra sin sustancia interferente. Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 1 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl. Una hemólisis significativa puede aumentar la concentración de LDH debido a los altos niveles de LDH en los eritrocitos.
Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes[10].

Limitantes:
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la LDH. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.° 1272/2008

R1, R2
Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS
Consulte los requisitos legales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/009/26/A *Fecha de revisión: 5. 3. 2026*

ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗА-Л

Кат. №	Назва набору	Комплектація (вміст)
BLT00038	ЛДГ-Л 100	R1: 4 × 20 мл, R2: 1 × 20 мл, Інструкція із застосування
BLT00039	ЛДГ-Л 250	R1: 4 × 50 мл, R2: 1 × 50 мл, Інструкція із застосування

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення лактатдегідрогенази в сироватці та плазмі крові людини на різних автоматичних системах. У поєднанні з іншими параметрами використовується для моніторингу та діагностики захворювань печінки, інфаркту міокарда, ураження нирок та анемій. Тільки для професійного використання у клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ) – це фермент, що складається з п'яти різних ізоензимів, які каталізують взаємне перетворення L-лактату та пірувату. ЛДГ присутня в цитоплазмі всіх клітин організму людини, зокрема в серці та скелетних м'язах, а також у нижчих концентраціях – в еритроцитах, підшлунковій залозі, нирках і шлунку.

Підвищені рівні ЛДГ спостерігаються при різноманітних патологічних станах. Найвищі рівні зазвичай виявляються при гемобластозах, масивному некрозі тканин і шокових станах. Помірні підвищення спостерігаються при м'язових захворюваннях, нефротичному синдромі та цирозі. Легкі підвищення активності ЛДГ описані при інфаркті міокарда або легенів, лейкемії, гемолітичній анемії та невірусному гепатиті.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз виконується відповідно до рекомендацій IFCC[1,2]. ЛДГ каталізує перетворення L-лактату в піруват із відновленням NAD^+ до NADH у ході реакції.

$$\text{L-лактат} + NAD^+ \xrightarrow{\text{ЛДГ}} \text{піруват} + NADH + H^+$$

Швидкість утворення NADH пропорційна активності ЛДГ у зразку та може бути виміряна кінетично при 340 нм.

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1		R2	
N-метил-D-глюкамін, pH 9,40	406 ммоль/л	NAD^+	50 ммоль/л
L-лактат	62,5 ммоль/л		

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

N-метил-D-глюкамін	320 ммоль/л
L-лактат	49 ммоль/л
NAD^+	10 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти знаходяться в рідкій формі, готові до використання.

МАТЕРІАЛИ, НЕ НАДАНІ У КОМПЛЕКТІ З ПРИСТРОЄМ

Будь-який прилад із можливістю контролю температури 37,0 ±0,5 °C, здатний вимірювати абсорбцію при 340 нм, а також загальнолабораторне обладнання.
XL MULTICAL 4×3, Кат. № XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Кат. № XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT00080
ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT00081
ERBA PATH 10×5, Кат. № XSYS0124

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Нерозкриті реагенти залишаються стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °C.
Реагенти готові до використання. Після відкриття реагенти залишаються стабільними до закінчення терміну придатності при 2–8 °C, якщо зберігаються за відповідних умов: щільно закриті, захищені від світла – особливо R2 – та без забруднення.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватись стандартів ISO 15189 та інструкцій лабораторії.
Для збору та підготовки зразків слід використовувати лише відповідні пробірки або контейнери.
Допустимі зразки: Сироватка; Плазма: Li-гепаринова плазма.
Типи зразків, зазначені вище, були протестовані з використанням пробірок для збору зразків, що були комерційно доступні на момент тестування; не всі наявні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків різних виробників можуть містити матеріали, які в окремих випадках впливають на результати тестування. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) слід дотримуватись інструкцій виробника пробірок.
Центрифугувати зразки, що містять осади, перед виконанням аналізу.
Для детальної інформації щодо можливих інтерференцій див. розділ «Обмеження та фактори впливу».

Стабільність зразків у сироватці / плазмі[7]: 7 днів при 15–25 °C
4 дні при 2–8 °C
6 тижнів при -20 °C

У зв'язку з певними захворюваннями (наприклад, гепатопатії, захворювання скелетних м'язів, злоякісні пухлини) ізоферменти ЛДГ-4 та ЛДГ-5 є підвищеними та нестабільними в охолоджених і заморожених зразках; це може призводити до некоректних значень ЛДГ у зразках, відібраних у пацієнтів із такими захворюваннями.
Забруднені зразки слід утилізувати.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується виконувати калібрування з використанням калібратора XL MULTICAL.
Двоточкове калібрування (порожній зразок і калібратор); як порожній зразок рекомендується використовувати дистильовану воду.
Частота калібрування: рекомендується виконувати калібрування:
- після зміни партії реагентів
- відповідно до вимог внутрішніх процедур контролю якості

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH.
Інтервали та межі контролю повинні бути адаптовані відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах встановлених інтервалів. Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні заходи у разі виходу значень за межі допустимих інтервалів.

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL MULTICAL та контрольні матеріали ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані відповідно до рекомендованого IFCC референтного методу[2].

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довжина хвилі: 340 нм
Кювета: 1 см

Двореагентний метод – старт з субстратом

	Реагент бланк	Калібратор	Зразок
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Зразок	–	–	0,020 мл
Калібратор	–	0,020 мл	–
Дистильована вода	0,020 мл	–	–

Змішати та після 1–5 хв інкубації (при 37 °C) додати:

Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

Змішати, інкубувати 1 хв при 37 °C, після чого виміряти початкову абсорбцію калібратора та зразка відносно порожнього зразка. Виміряти зміну абсорбції точно через 1, 2 та 3 хв. Розрахувати зміну абсорбції за 1 хвилину (ΔA/хв).

РОЗРАХУНОК

1. ЛДГ (Од/л) $= \dfrac{\Delta A_{\text{зраз}}/\text{хв.}}{\Delta A_{\text{кал}}/\text{хв.}} \times C_{\text{кал}}$ $C_{\text{кал}}$ = концентрація калібратора

2. З використанням коефіцієнта (f):
ЛДГ (Од/л) = f × ΔA/хв f = 10080 (при 340 нм)

ПЕРЕРАХУНОК ОДИНИЦЬ ВИМІРЮВАННЯ

Од/л × 0,0167 = мккат/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ[8]

При 37 °C
Дорослі 125–250 Од/л
Діти (24 міс–12 років) 180–360 Од/л
Кожній лабораторії рекомендовано проводити перевірку наведеного діапазону або визначати власні референтні інтервали відповідно до особливостей цільової популяції.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи на автоматичній системі ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених.

Межа кількісного визначення: 14,8 Од/л
Межа кількісного визначення представляє найнижчий рівень аналіту, який може бути виміряний. Вона обчислюється як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації CV <20 % (n = 30).

Лінійність: 1516 Од/л
Лінійність – це найвища виміряна активність із відновленням у межах ±10 % від теоретичного значення.

Прецизійність:
Прецизійність визначали з використанням контрольних матеріалів за внутрішнім протоколом із повторюваністю (n = 20) та проміжною прецизійністю (2 аліквоти за запуск, 2 запуски на день протягом 20 днів). Отримано такі результати:

Повторюваність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	179,3	1,76	0,98
Зразок 2	350,8	5,07	1,44

Проміжна прецизійність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	179,4	6,50	3,74
Зразок 2	348,1	10,37	2,98

Точність
Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Визначене зміщення становить -2,1 % при цільовому значенні 260,6 Од/л та -2,7 % при цільовому значенні 442,7 Од/л.

Порівняння методів
Порівняння між автоматичною системою XL-640 ЛДГ-Л (y) та комерційно доступним тестом (x) із використанням 48 зразків дало такі результати:
Лінійна регресія:
y = 1,036x - 6,26 Од/л r = 0,988
Passing-Bablok[9]:
y = 1,019x - 2,44 Од/л r = 0,967

Фактори, що впливають на результат
Критерій: відновлення в межах ±10 % від початкового значення активності ЛДГ у зразку без інтерферуючої речовини. Не впливають на результати: гемоглобін до 1 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл. Значний гемоліз може підвищувати концентрацію ЛДГ у зв'язку з високим вмістом ЛДГ в еритроцитах.
Лікарські засоби: інтерференції не виявлено при терапевтичних концентраціях із використанням стандартних панелей лікарських засобів[10].

Обмеження:
- Високі концентрації гемоглобіну, білірубіну та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення ЛДГ. Деякі лікарські засоби також можуть впливати на результати (див. розділ «Фактори, що впливають на результат»).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Тільки для діагностичного використання *in vitro*. До роботи допускається лише кваліфікований та професійно підготовлений персонал. Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, слід повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1, R2
Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ

Будь ласка, дотримуйтесь місцевих законодавчих вимог щодо утилізації.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/009/26/A *Дата проведення контролю: 5. 3. 2026*

LACTATE DEHYDROGÉNASE-L

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00038	LDH-L 100	R1 : 4 × 20 ml, R2 : 1 × 20 ml, mode d'emploi
BLT00039	LDH-L 250	R1 : 4 × 50 ml, R2 : 1 × 50 ml, mode d'emploi

FR

CE 2797 IVD

UTILISATION PRÉVUE
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la lactate déshydrogénase dans le sérum et le plasma humains sur divers systèmes automatiques. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies du foie, de l'infarctus du myocarde, des lésions rénales et des anémies. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE
La lactate déshydrogénase (LDH) est une enzyme composée de cinq isoenzymes différentes qui catalysent l'interconversion du L-lactate et du pyruvate. La LDH est présente dans le cytoplasme de tous les tissus humains, avec des concentrations plus élevées dans le foie, le cœur et les muscles squelettiques, et des valeurs plus faibles dans les érythrocytes, le pancréas, les reins et l'estomac. Des taux sériques élevés de LDH ont été observés dans divers états pathologiques. Les taux les plus élevés sont observés chez les patients atteints d'anémie mégaloblastique, de carcinome disséminé et de choc. Des augmentations modérées sont observées en cas de troubles musculaires, de syndrome néphrotique et de cirrhose. De légères augmentations de l'activité de la LDH ont été rapportées dans des cas d'infarctus du myocarde ou du poumon, de leucémie, d'anémie hémolytique et d'hépatite non virale.

PRINCIPE
Ce test suit les recommandations de l'IFCC[1,2]. La LDH catalyse la conversion du L-lactate en pyruvate, le NAD^+ étant réduit en NADH au cours du processus.

$$\text{L-lactate} + NAD^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{pyruvate} + \text{NADH} + H^+$$

La vitesse de formation du NADH est proportionnelle à l'activité de la LDH présente dans l'échantillon et peut être mesurée cinétiquement à 340 nm.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		R2	
N-Méthyl-D-glucamine, pH 9,40	406 mmol/l	NAD^+	50 mmol/l
L-lactate	62,5 mmol/l		

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

N-Méthyl-D-glucamine	320 mmol/l
L-lactate	49 mmol/l
NAD^+	10 mmol/l

RPRÉPARATION DU RÉACTIF
Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF
Tout instrument dont la température est réglée à 37 ±0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 340 nm peut être utilisé ; il s'agit d'un équipement de laboratoire général.
XL MULTICAL 4×3, Cat. N° XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. N° XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124

STABILITÉ ET STOCKAGE
Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption à 2–8 °C s'ils sont conservés dans des conditions appropriées, soigneusement fermés, à l'abri de la lumière - en particulier R2 - et sans aucune contamination.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS
Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.
Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.
Serum.
Plasma : Plasma de Li-héparine.
Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.
Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma[7] : 7 jours à 15–25 °C
4 jours à 2–8 °C
6 semaines à -20 °C

Dans le cas de certaines maladies (par exemple hépatopathie, maladies des muscles squelettiques, tumeurs malignes), les portions des isoenzymes LDH-4 et LDH-5 sont augmentées et instables dans les échantillons refroidis et congelés, ce qui peut conduire à une valeur incorrecte de la LDH dans les échantillons prélevés sur des patients souffrant de ces maladies. Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE
L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.
Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.
Fréquence d'étalonnage : il est recommandé d'effectuer un étalonnage
- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

CONTRÔLE QUALITÉ
Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH.
Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ
Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés selon la méthode recommandée par l'IFCC[2].

PROCÉDURE D'ESSAI
Longueur d'onde : 340 nm
Cuvette : 1 cm

Méthode des deux réactifs - début du substrat

	Blanc réactif	Calibrateur	Échantillon
Réactif 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Échantillon	–	–	0,020 ml
Calibrateur	–	0,020 ml	–
Eau distillée	0,020 ml	–	–
Mélangez et, après 1–5 minutes d'incubation (à 37 °C), ajoutez :			
Réactif 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Mélangez, incubez 1 minute à 37 °C, puis mesurez l'absorbance initiale du calibrateur et de l'échantillon par rapport au blanc de réactif. Mesurez la variation d'absorbance exactement après 1, 2 et 3 minutes. Calculez la variation d'absorbance après 1 minute (ΔA/min).

CALCUL
1. LDH (U/l) = $\dfrac{\Delta A_{sam}/\text{min.}}{\Delta A_{cal}/\text{min.}} \times C_{cal}$ C_{cal} = concentration du calibrateur

2. Facteur d'utilisation (f) :
LDH (U/l) = f × ΔA/min f = 10080 (à 340 nm)

CONVERSION DE L'UNITÉ
U/l × 0,0167 = µkat/l

VALEURS ATTENDUES[8]
À 37 °C
Adultes 125–250 U/l
Enfants (24 mois–12 ans) 180–360 U/l
Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE
Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

Limite de quantification : 14,8 U/l
La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité : 1516 U/l
La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision :
La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité	Moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Échantillon 1	179,3	1,76	0,98
Échantillon 2	350,8	5,07	1,44

Précision intermédiaire	Moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Échantillon 1	179,4	6,50	3,74
Échantillon 2	348,1	10,37	2,98

Exactitude
Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -2,1 % à la valeur cible de 260,6 U/l et de -2,7 % à la valeur cible de 442,7 U/l.

Comparaison
Une comparaison entre le système automatique XL-640 LDH-L (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 48 échantillons a donné les résultats suivants :
Régression linéaire :
y = 1,036x - 6,26 U/l r = 0,988
Passing-Bablok[9] :
y = 1,019x - 2,44 U/l r = 0,967

Interférences
Critère : Récupération à ±10 % de la valeur initiale de l'activité LDH dans l'échantillon sans substance interférente. Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 1 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl. Une hémolyse importante peut augmenter la concentration de LDH en raison des niveaux élevés de LDH dans les érythrocytes.
Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants[10].

Limites :
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'LDH. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS
Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1, R2
Les réactifs du kit ne sont pas classés comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS
Reportez-vous aux exigences légales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/009/26/A *Date de révision: 5. 3. 2026*

LACTATO DESIDROGENASE-L

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00038	LDH-L 100	R1: 4 × 20 ml, R2: 1 × 20 ml, instruções de utilização
BLT00039	LDH-L 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, instruções de utilização

PT

CE 2797 IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da lactato desidrogenase no soro e plasma humanos em vários sistemas automáticos. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças hepáticas, enfarte do miocárdio, danos renais e anemias. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA
A lactato desidrogenase (LDH) é uma enzima constituída por cinco isoenzimas diferentes que catalisam a interconversão do L-lactato e do piruvato. A LDH está presente no citoplasma de todos os tecidos humanos, com concentrações mais elevadas no fígado, coração e músculo esquelético, e valores mais baixos nos eritrócitos, pâncreas, rins e estômago. Foram observados níveis séricos elevados de LDH numa variedade de estados patológicos. Os níveis mais elevados são observados em doentes com anemia megaloblástica, carcinoma disseminado e choque. Registam-se aumentos moderados em doenças musculares, síndrome nefrótica e cirrose. Foram notificados aumentos ligeiros da atividade da LDH em casos de enfarte do miocárdio ou pulmonar, leucemia, anemia hemolítica e hepatite não viral.

PRINCÍPIO
Este ensaio segue as recomendações da IFCC[1,2]. A LDH catalisa a conversão do L-lactato em piruvato, sendo o NAD^+ reduzido a NADH durante o processo.

$$\text{L-lactato} + NAD^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{piruvato} + NADH + H^+$$

A taxa de formação de NADH é proporcional à atividade da LDH presente na amostra e pode ser medida cineticamente a 340 nm.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1		R2	
N-Metil-D-glucamina, pH 9,40	406 mmol/l	NAD^+	50 mmol/l
L-lactato	62,5 mmol/l		

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

N-Metil-D-glucamina	320 mmol/l
L-lactato	49 mmol/l
NAD^+	10 mmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO
Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ±0,5 °C capaz de ler a absorvância a 340 nm; equipamento geral de laboratório.
XL MULTICAL 4×3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Nº de cat. XSYS0124

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO
Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de abertos, os reagentes são estáveis até à data de validade a 2–8 °C se forem armazenados em condições adequadas, cuidadosamente fechados, protegidos da luz - especialmente R2 - e sem qualquer contaminação.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES
Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório.
Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.
Soro.
Plasma: Plasma de heparina de Li.
Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.
Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma[7]: 7 dias a 15–25 °C
4 dias a 2–8 °C
6 semanas a -20 °C

Em relação a certas doenças (por exemplo, hepatopatias, doenças do músculo esquelético, tumores malignos), as porções das isoenzimas LDH-4 e LDH-5 estão aumentadas e instáveis em amostras arrefecidas e congeladas, o que pode levar a um valor incorreto de LDH em amostras colhidas de pacientes que sofrem dessas doenças. Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO
Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.
Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco.
Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração
- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

CONTROLO DA QUALIDADE
Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH.
Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE
Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados de acordo com o método recomendado pela IFCC[2].

PROCEDIMENTO DE ENSAIO
Comprimento de onda: 340 nm
Cuvete: 1 cm

Método dos dois reagentes - início do substrato

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Amostra	–	–	0,020 ml
Calibrador	–	0,020 ml	–
Água destilada	0,020 ml	–	–

Misture e, após 1–5 minutos de incubação (a 37 °C), adicione:

Reagente 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Misture, incube por 1 minuto a 37 °C e, em seguida, meça a absorbância inicial do calibrador e da amostra em relação ao branco do reagente. Meça a variação da absorvância exatamente após 1, 2 e 3 minutos. Calcula-se a variação da absorvância ao longo de 1 minuto (ΔA/min).

CÁLCULO
1. $\text{LDH (U/l)} = \frac{\Delta A_{sam}/\text{min.}}{\Delta A_{cal}/\text{min.}} \times C_{cal}$ C_{cal} = concentração do calibrador

2. Fator de utilização (f):
$\text{LDH (U/l)} = f \times \Delta A/\text{min}$ f = 10080 (a 340 nm)

CONVERSÃO DE UNIDADES
U/l × 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS[8]
A 37 °C
Adultos 125–250 U/l
Crianças (24 meses–12 anos) 180–360 U/l
Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO
Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores.

Limite de quantificação: 14,8 U/l
O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 1516 U/l
A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:
A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (U/l)	DP (U/l)	CV (%)
Amostra 1	179,3	1,76	0,98
Amostra 2	350,8	5,07	1,44

Precisão intermédia	Média (U/l)	DP (U/l)	CV (%)
Amostra 1	179,4	6,50	3,74
Amostra 2	348,1	10,37	2,98

Exatidão
Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O enviesamento determinado é de -2,1 % no valor-alvo de 260,6 U/l e de -2,7 % no valor-alvo de 442,7 U/l.

Comparação
Uma comparação entre o sistema automático XL-640 LDH-L (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 48 amostras apresentou os seguintes resultados:
Regressão linear:
y = 1,036x - 6,26 U/l r = 0,988
Passing-Bablok[9]:
y = 1,019x - 2,44 U/l r = 0,967

Interferências
Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da atividade da LDH na amostra sem substância interferente. As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 1 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl. Uma hemólise significativa pode aumentar a concentração de LDH devido aos elevados níveis de LDH nos eritrócitos.
Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns[10].

Limitações:
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da LDH. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008

R1, R2
Os reagentes do kit não são classificados como perigosos.

GESTÃO DE RESÍDUOS
Consulte os requisitos legais locais.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/009/26/A *Data de revisão: 5. 3. 2026*

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Van der Heiden C, Bais R, Gerhardt W, et al. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639-655.
2. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 3. Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Concentrations of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):643-648.
3. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
4. Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
5. Zimmerman HJ, Henry JB In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed.Philadelphia, PA: WB Saunders 1984;251-282.
6. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company;1999.617–721.
7. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
9. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

Catalogue number
Katalogové číslo
Номер по каталогу
Número de catálogo
Каталожний номер
Numéro de catalogue
Número de catálogo

Lot number
Číslo šarže
Код партии
Número de lote
Номер партії
Numéro de lot
Número de lote

Expiry date
Datum exspirace
Использовать до
Fecha de caducidad
Термін придатності
Date d'expiration
Data de validade

In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
In vitro діагностика
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Diagnóstico *in vitro*

Consult instructions for use
Čtěte návod k použití
Обратитесь к инструкции по применению
или к инструкции по применению в электронном виде
Consulte las instrucciones de uso
Перед використанням уважно
вивчіть інструкцію
Consulter la notice d'utilisation
Veja as instruções de uso

Manufacturer
Výrobce
Изготовитель
Fabricante
Виробник
Fabricant
Fabricante

Temperature limit
Omezení teploty
Температурный диапазон
Límite de temperatura
Температура зберігання
Limites de température
Temperatura de armazenamento

Content
Obsah
Содержание
Contenido
Вміст
Contenu
Conteúdo

eIFU:
www.erba.com

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/009/26/A *Date of revision: 5. 3. 2026*

LACTATEDEHYDROGENASE-L

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00038	LDH-L 100	R1: 4 × 20 ml, R2: 1 × 20 ml, návod na použitie
BLT00039	LDH-L 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, návod na použitie

SK

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITIA
Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie laktátdehydrogenázy v ľudskom sére a plazme na rôznych automatických systémoch. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb pečene, infarktu myokardu, poškodenia obličiek a anémie. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM
Laktátdehydrogenáza (LDH) je enzým zahrňujúci päť rôznych izoenzýmov, ktoré katalyzujú konverziu L-laktátu na pyruvát. LDH je prítomná v cytoplazme všetkých ľudských tkanív s vyššími koncentráciami v pečeni, srdci a kostrovom svalstve, a v menších množstvách v erytrocytoch, pankrease, obličkách a žalúdku. Zvýšené hodnoty v sére je možné pozorovať pri rôznych ochoreniach. Najvyššie hladiny sú identifikované u pacientov s megaloblastickou anémiou, diseminovaným karcinómom a šokom. Stredne zvýšené sú pri svalových ochoreniach, nefrotickom syndróme a cirhóze. Mierne zvýšenie aktivity LDH bolo zaznamenané v prípadoch srdcového alebo pľúcneho infarktu, leukémie, hemolytickej anémie a nevírusovej hepatitídy.

PRINCÍP METÓDY
Metóda stanovenia je odvodená od odporúčaní IFCC[1,2]. LDH katalyzuje konverziu L-laktátu na pyruvát za súčasnej redukcie NAD^+ na NADH.

$$\text{L-laktát} + NAD^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{pyruvát} + NADH + H^+$$

Prírastok NADH, meraný kineticky pri 340 nm, je úmerný aktivite LDH vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		R2	
N-metyl-D-glukamín, pH 9,4	406 mmol/l	NAD^+	50 mmol/l
L-laktát	62,5 mmol/l		

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

N-metyl-D-glukamín	320 mmol/l
L-laktát	49 mmol/l
NAD^+	10 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU
Analyzátor s reguláciou teploty 37 ±0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 340 nm, základné laboratórne vybavenie.
XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVANIE
Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby exspirácie vyznačenej na obale. Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby exspirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití dobre uzavreté a chránené pred svetlom - hlavne R2, a pred kontamináciou.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA
Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.
Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádobky.
Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná plazma.
Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.
Pred vykonaním testu oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou.
Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére / plazme[7]:

7 dní pri	15–25 °C
4 dni pri	2–8 °C
6 týždňov pri	-20 °C

V súvislosti s určitými chorobami (napr. hepatopatia, ochorenia kostrového svalstva, malígne nádory) sú izoenzýmy LDH-4 a LDH-5 zvýšené a nestabilné v schladených a zmrazených vzorkách; to môže viesť k nesprávnym hodnotám LDH vo vzorkách u pacientov trpiacich uvedenými ochoreniami. Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA
Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.
Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.
Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:
- pri zmene šarže reagencií
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

KONTROLA KVALITY
Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ
Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa odporúčaní IFCC[2].

POSTUP MERANIA
Vlnová dĺžka: 340 nm
Kyveta: 1 cm

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorka	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Premieša sa a po 1–5 min. inkubácie (pri 37 °C) sa pridá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa zmeria počiatočná absorbancia kalibrátora a vzorky oproti reagenčnému blanku. Meria sa zmena absorbancie presne po 1, 2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA/min).

VÝPOČET
1. LDH (µkat/l) = $\frac{\Delta A_{vz}/\text{min.}}{\Delta A_{kal}/\text{min.}} \times C_{kal}$ C_{kal} = hodnota v kalibrátore

2. Použitie faktoru:
LDH (U/L) = f × ΔA/min. f = 168,0 (pri 340 nm)

PREPOČET JEDNOTIEK
U/l × 0,0167 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY[8]
Pri 37 °C

Dospelí	2,08–4,17 µkat/l
Deti (24 mes.–12 rokov)	3,00–6,00 µkat/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,25 µkat/l
Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 25,3 µkat/l
Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:
Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledkyy:

Opakovateľnosť	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,99	0,029	0,98
Vzorka 2	5,85	0,084	1,44

Medziľahlá presnosť	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,99	0,112	3,74
Vzorka 2	5,80	0,173	2,98

Správnosť
Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -2,1 % pre hodnotu 4,343 µkat/l a -2,7 % pre hodnotu 7,378 µkat/l.

Porovnanie
Hodnoty LDH, stanovené v 48 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):
Lineárna regresia:
y = 1,036x - 0,104 µkat/l r = 0,988
Passing-Bablok[9]:
y = 1,019x - 0,041 µkat/l r = 0,967

Interferencia
Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty LDH vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 1 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Signifikantná hemolýza môže zvýšiť hodnoty LDH v dôsledku vysokých hladín LDH v erytrocytoch.
Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia[10].

Obmedzenia
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením LDH. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE
Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiadúca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1, R2
Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/009/26/A *Dátum revízie: 5. 3. 2026*

LITERATÚRA

1. Van der Heiden C, Bais R, Gerhardt W, et al. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639-655.
2. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 3. Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Concentrations of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):643-648.
3. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
4. Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
5. Zimmerman HJ, Henry JB In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed.Philadelphia, PA: WB Saunders 1984;251-282.
6. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company;1999.617–721.
7. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
9. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalógové číslo

LOT Číslo šarže

Dátum exspirácie

eIFU: www.erba.com

IVD Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca

Obmedzenie teploty

CONT Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/009/26/A *Dátum revízie: 5. 3. 2026*