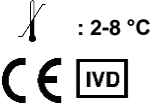


REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
LDH-30100	2x40mL+2x10mL	LDH-30228M	4x45mL+2x24mL	LDH-30100A2	4x20 mL+2x10mL
LDH-30250	5x40mL+1x50 mL	LDH-30228P	4x45mL+2x24mL		
LDH-30500	5x80mL+1x100 mL	LDH-30200M2	4x40mL+2x20mL		
LDH-30160A	4x32mL+4x8mL	LDH-30200M3	4x40mL+2x20mL		



KULLANIM AMACI

İnsan serumundaki laktat dehidrogenaz aktivitesinin in vitro olarak belirlenmesi

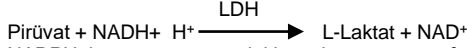
KLİNİK ÖNEM

LDH, Karaciğer, böbrek, kalp, eritrositler ve iskelet sisteminde bulunan bir enzimdir. LDH ölçümleri, akut viral hepatit, siroz ve metastatik karsinom gibi karaciğer hastalıklarının; miyokard enfarktüs gibi kardiyak hastalıkların; ve akciğer ve böbrek tümörlerinin teşhisi ve tedavisinde kullanılır.

Klinik teşhisler sadece tek bir test sonucuna göre yapılmamalı, klinik ve laboratuvar sonuçlarıyla birlikte değerlendirilmelidir.

Prezansip :

Laktat dehidrogenaz, NADH yardımıyla pirüvatın indirgenmesini sağlar, bu da aşağıdaki reaksiyonla olur



NADPH konsantrasyonundaki azalmanın oranı fotometrik olarak ölçülebilir ve örnekteki LDH miktarıyla orantılıdır

REAKTİFİN BİLEŞİMİ

Aktif İçerik

REAKTİF 1	Konsantrasyon
Tris tampon	100.0 mM
Pirüvat	3.0 mM
pH 7.8±0.2	

REAKTİF 2	Konsantrasyon
NADH	1.6 mM
pH 10.0±0.3	

Konsantrasyonlar çalışma reaktifinde bulunanlardır.

Uyarılar:

- Sadece in vitro teşhis için kullanılır.
- Pipeti ağzınızla kullanmayın. Cilt ve gözlerle temasından sakının. Bulaşan yeri tamamen suyla yıkayın.
- Reaktifte koruyucu olarak sodyum azid bulunmaktadır.
- Reaktif kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın

Reaktif 1:

H360 d Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir
P308+P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde ise tıbbi yardım/bakım alınır

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Her iki reaktif kullanıma hazır sıvı halde temin edilir. Çalışma reaktifi hazırlamak için; 4 hacim Reaktif 1 ile 1 hacim Reaktif 2 karıştırılır.

(Örnek 20 ml R1 + 5 ml R2)

REAKTİFİN SAKLANMASI

- Reaktifleri 2-8°C de buzdolabında muhafaza edin.
- Reaktifler 2-8°C'de son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Çalışma reaktifi 2-8°C de saklandığında 2 hafta stabildir.
- Reaktifleri dondurmuyun.

REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki durumlarda reaktif kullanmayın:

- 340nm'de suya karşı başlangıç absorpsansı 1.0' den küçük ise
- Reaktif parametreleri performans parametrelerini karşılamamakta ise

ÖRNEK ALINMASI VE DEPOLANMASI

- Serum yada heparinli plazma .Antikoagülan olarak Okzalot kullanmayın,enzimi inhibe eder.
- Hemolize olmamış serum tercih edilir. Alyuvarlar büyük konsantrasyonlar halinde LDH içerir.
- Serum derhal pıhtıdan ayrılmalıdır.
- Numuneler alındıktan hemen sonra tahlil edilmelidir. Serum içerisindeki LDH'in oda sıcaklığında 2 – 3 gün dayandığı bildirilmektedir.
- Serumu dondurmuyun veya yüksek ısıya (37°C) maruz bırakmayın.

İNTERFERAN ETKİ

Bilirubin: 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Askorbik asit: 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Bir dizi ilaç ve reaktifler LDH aktivitesini etkiler.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

- 37°C sabit sıcaklığa sahip 340 nm de absorpsans ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
- Deiyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler
- Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları
- Kontrol materyalleri

PROSEDÜR

Dalga boyu	: 340 nm
Sıcaklık	: 37°C
Optik yol	: 1cm
Test tipi	: Kinetik
Reaksiyon Yönü	: Azalan

- Reaktifler oda ısısına getirilir. (15-30°C).
- Distile su ile fotometrenin sıfır (0) ayarı yapılır.

Reaktif 1	Numune
Reaktif 2	800 µL
Numune	200 µL
	20 µL

- Karıştırılır ve 37°C de inkübe edilir.
- 60 saniye sonra başlangıç absorpsansı okunur.
- Tüp tekrar 37°C ye konur.
- Sonraki 3 dakikada her dakika başı okuma tekrarlanır.
- Dakika başına ortalama absorpsans farkı hesaplanır. (ΔAbs/Min.)

ΔAbs/Min değerinin 8095 faktörü ile çarpımında IU/L cinsinden sonuç elde edilir.

Prosedür notları :

- Muhtelif cihaz gereklilerinin yerine getirilmesi için reaktif ve numune hacimleri orantılı olarak artırılabilir.
- Spektrofotometrede ısı kontrollü kuvvet varsa reaksiyon karışımı kuvvet içinde bırakılabilir.

HESAPLAMA:

Bir ünite(IU/L): İstenilen koşullarda dakikada bir mikromol substratın dönüşümünü katalizleyen enzim miktarıdır.

IU/L= ΔAbs/Min. x 8095

NOTLAR:

- Test parametreleri değişirse faktör yeniden hesaplanmalıdır.
- Birimi nkat/l ye çevirmek için U/L'yi 16,67 ile çarpın.

KALİBRASYON :

Bu prosedür anlatılan test şartlarında 340nm'da NADH'ın 6,22 olarak alınan milimolar ekstensiyonu ile standartlaştırılır.

KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü, bilinen LDH-P değerleri bulunan iki seviye kontrolü kullanımıyla takip edilmelidir.

NORMAL DEĞER ARALIĞI

25 °C	120 – 240 U/L
30 °C	160 – 320 U/L
37 °C	230 – 460 U/L

Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir.

PERFORMANS

Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :

Alt tespit limiti 5 U/L'dir

Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 1500 U/L' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)	Çalışma arası (n=20)
Ort (U/L)	284,5	286,1
SD	5,76	5,40
CV(%)	2,02	1,89

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9983

Regresyon eşitliği y=0,9839 x +4,0828

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

- Pes ce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117. 438.
- Young DS. Etfeds of drugs on Clinical Lab. Tests. 4th ed AACC Press. 1995.
- Young DS. Etfeds of disease on Clinical Lab. Tests. 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et ai. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed AACC 1995.



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirletmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 9

REF

CONT

REF

CONT

REF

CONT

LDH-30100
LDH-30250
LDH-30500
LDH-30160A

2x40mL+2x10mL
5x40mL+1x50 mL
5x80mL+1x100 mL
4x32mL+4x8mL

LDH-30228M
LDH-30228P
LDH-30200M2
LDH-30200M3

4x45mL+2x24mL
4x45mL+2x24mL
4x40mL+2x20mL
4x40mL+2x20mL

LDH-30100A2 4x20 mL+2x10mL

: 2-8 °C



INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative determination of lactate dehydrogenase activity in human serum.

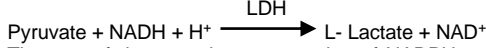
CLINICAL SIGNIFICANCE

LDH is an enzyme that is found in highest concentration in the liver, kidney, heart, erythrocytes and skeletal muscle. LDH measurements are used in the diagnosis and treatment of liver diseases such as acute viral hepatitis, cirrhosis, and metastatic carcinoma of the liver, cardiac diseases such as myocardial infarction and tumors of the lung or kidneys.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

Principle:

Lactate dehydrogenase (LDH) catalyses the reduction of pyruvate by NADH, according to the following reaction:



The rate of decrease in concentration of NADPH, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of LDH present in the sample¹.

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients

Concentrations

REAGENT 1

TRIS Buffer 100.0 mM
Pyruvate 3.0 mM
pH 7.8±0.2

REAGENT 2

NADH 1.6 mM
pH 10.0±0.3

Concentrations are those in the working reagent.

Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- DO NOT pipette by mouth. Avoid contact with skin and eyes. If spilled, thoroughly wash affected area with water.
- Reagent contains Sodium Azide as a preservative.
- Do not use the reagent after the expiration date printed on the kit.

Reagent 1:

H360 d May damage fertility or the unborn child
P308+313 If exposed or concerned: get medical advice / attention

REAGENT PREPARATION

Reagents are supplied in a two vial, ready to use, liquid form.
Working solution by mixing 4 parts of Reagent 1 with 1 part of Reagent 2 (e.g., 20mL R 1 to 5mL R 2).

REAGENT STORAGE

- Store the reagents refrigerated at 2–8°C.
- The reagents are stable until the expiration date, when stored at 2–8°C.
- Working reagent is stable for 2 weeks, when stored at 2–8°C.
- Do not freeze the reagents.

REAGENT DETERIORATION

The reagent should not be used if:

- The initial absorbance of the reagent is less than 1.00 when read against water at 340 nm.
- The reagent fails to meet stated parameters of performance.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Serum or heparinized plazma. Do not use oxalates as anticoagulants since they inhibit the enzyme.
- Non-hemolyzed serum is recommended. Red cells contain large concentrations of LDH.
- The serum should be removed from the clot promptly.
- Samples should be assayed soon after collection. LDH in serum is reported stable for 2 to 3 days at room temperature
- Do not freeze or expose the serum to high temperatures (37°C).

INTERFERENCES

Bilirubin: No interference up to 40 mg/dL.

Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.

Ascorbic acid: No interference up to 25 mg/dL.

Certain drugs and substances affect LDH activity.

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 340nm.
- Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
- Analyzer specific consumables, e.g.: sample and read cups
- Control materials

PROCEDURE

Wavelength : 340 nm
Temperature : 37°C
Optical path : 1 cm
Assay type : Kinetic
Direction : Decreasing

- Bring reagent to room temperature (15-30°C).
- Set the photometer to 0 (zero) absorbance with distilled water.

	Sample
Reagent 1	800 µL
Reagent 2	200 µL
Sample	20 µL

- Mix and incubate at 37° C.
- After 60 sec., read and record absorbance.
- Return tube to 37° C.
- Repeat readings every minute for the next three minutes
- Calculate the average absorbance difference per minute. (ΔAbs/Min.)

The ΔAbs/Min multiplied by the factor 8095 will yield results in IU/L.

Procedure Notes:

- The reagent and sample volumes may be altered proportionally to accommodate various instrument requirements.
- If the spectrophotometer being used is equipped with a temperature controlled cuvette, the reaction mixture may be left in the cuvette while the absorbance readings are taken.

CALCULATION

One Unit (U/L) is defined as the amount of enzyme that catalyzes the transformation of one micromole of substrate per minute.

U/L = ΔAbs/Min.x 8095

NOTE:

- If test parameters are altered, the factor has to be recalculated using the above formula.
- To convert to SI Units (nkat/L) multiply U/L by 16,67

CALIBRATION

The procedure is standardized by means of the millimolar absorptivity of NADH, taken as 6,22 at 340 nm under the test conditions described.

QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with LDH-P values.

EXPECTED VALUES

25 °C 120 – 240 U/L
30 °C 160 – 320 U/L
37 °C 230 – 460 U/L

It is strongly recommended that each laboratory determine the normal range for its particular population.

PERFORMANCE

Sensitivity/ Limit of Detection (LOD):

The lower limit of detection is 5 U/L.

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 1500 U/L. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (U/L)	284,5	572,8	286,1	563,9
SD	5,76	6,14	5,40	6,54
CV(%)	2,02	1,07	1,89	1,16

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9983

Regression y =0,9839 x +4,0828

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

REFERENCES

- Pes ce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117. 438.
- Young DS. Etfeds of drugs on Clinical Lab. Tests. 4th ed AACC Press. 1995.
- Young DS. Etfeds of disease on Clinical Lab. Tests. 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et ai. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed AACC 1995.



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirletmeyin çöpe atınız.

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 9