

## LDH

Nazwa zestawu	(PL)	Nr kat.
Liquick Cor-LDH 30		1-239
Liquick Cor-LDH 120		3-336
HC-LDH		4-539
OS-LDH		9-425
B50-LDH		5-526

### ZASTOSOWANIE

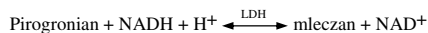
Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności dehydrogenazy mleczanowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie i na analizatorach automatycznych. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Dehydrogenaza mleczanowa (LDH, LD) jest wewnątrzkomórkowym enzymem występującym we wszystkich tkankach. LDH katalizuje odwracalne przekształcenie mleczanu do pirogronianu z użyciem NAD<sup>+</sup> jako kofaktora. Dehydrogenaza jest tetramerem zawierającym dwa możliwe typy podjednostek: H i M. Wyróżnia się pięć izoenzymów nazwanych od LD-1 (H<sub>4</sub>) do LD-5 (M<sub>4</sub>). Izoenzymy występują w poszczególnych tkankach w różnych proporcjach i mają różną ruchliwość elektroforetyczną, co wykorzystuje się w diagnostyce.

### ZASADA METODY

Optymalizowana metoda kinetyczna zalecana przez Niemieckie Towarzystwo Chemii Klinicznej (DGKC).



Szybkość zmian absorbancji mierzona przy  $\lambda=340$  nm jest wprost proporcjonalna do aktywności dehydrogenazy mleczanowej.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	Liquick Cor-LDH 30	Liquick Cor-LDH 120	HC-LDH	OS-LDH	B50-LDH
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 96 ml	6 x 76 ml	2 x 53,5 ml	2 x 58,5 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 120 ml	6 x 19,5 ml	2 x 16 ml	2 x 17,5 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 8 tygodni.

### Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-REAGENT i 2-REAGENT w stosunku 4 + 1. Unikać pienienia odczynników!

Trwałość odczynnika roboczego: 5 dni w 2-8°C  
24 godziny w 15-25°C

### Stężenia składników w odczynniku roboczym

bufor fosforanowy (pH 7,5)	50 mmol/l
pirogronian	0,6 mmol/l
NADH	0,25 mmol/l
konserwant	

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu
- Odczynniki nadają się do użycia, gdy absorbancja roztworu roboczego jest większa niż 1,000 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 340 nm, w kuwecie l=1 cm, w temperaturze 25°C).

### WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 340 nm (Hg 334 nm, 365 nm);
- termostat na 25°C lub 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy.

Nie używać zhemolizowanej krwi lub osocza, gdyż erytrocyty zawierają ok. 150 razy wyższą aktywność LDH niż surowica. W przypadku użycia osocza, należy zastosować jako antykoagulant sól litową lub amonową heparyny!

Aktywność LDH nie jest stabilna i spada w czasie przechowywania próbki. Próbki można przechowywać do 4 godzin w temp. 15-25°C lub 1-2 dni w 2-8°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

### Oznaczenie manualne

długość fali	340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
temperatura	25°C/37°C
kuweta	1 cm

### Metoda Sample Start

Do kuwety napipetować:

odczynnik roboczy	1000 $\mu$ l
materiał badany	20 $\mu$ l (temp. 25°C) lub 10 $\mu$ l (temp. 37°C)

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

Dokładnie wymieszać, inkubować w temperaturze oznaczenia. Po jednej minucie odczytać absorbancję wobec powietrza lub wody. Powtórzyć pomiar po kolejnych 1, 2 i 3 minutach. Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę ( $\Delta A/\text{min.}$ ).

### Obliczanie wyników

aktywność LDH [U/l] =  $\Delta A/\text{min.} \times F$

Wartość F zależy od długości fali światła i wynosi:

$\lambda$	25°C	37°C
340 nm	8095	16030
334 nm	8250	16345
365 nm	15000	29705

### Metoda Reagent Start

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT.

Do kuwety napipetować:

1-REAGENT	1000 $\mu$ l
materiał badany	20 $\mu$ l (temp. 25°C) lub 10 $\mu$ l (temp. 37°C)

Dokładnie wymieszać, inkubować przez 1-5 minut. Następnie dodać:

2-REAGENT	250 $\mu$ l
-----------	-------------

Dokładnie wymieszać, wykonać pomiar jak w metodzie Sample Start.

### Obliczanie wyników

aktywność LDH [U/l] =  $\Delta A/\text{min.} \times F$

Wartość F zależy od długości fali światła i wynosi:

$\lambda$	25°C	37°C
340 nm	10080	20000
334 nm	10275	20390
365 nm	18675	37060

### WARTOŚCI PRAWDŁOWE <sup>4</sup>

surowica / osocze	37°C
dorośli	225 – 450 U/l, 3,75 – 7,50 $\mu$ kat/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 20,1 U/l (0,36  $\mu$ kat/l)

- Linioowość:** do 2000 U/l (33,3  $\mu$ kat/l)

Jeżeli aktywność LDH w badanej próbce przekracza 2000 U/l, próbkę należy rozcieńczyć 10-krotnie 0,9% roztworem NaCl i powtórzyć oznaczenie. Wynik oznaczenia pomnożyć przez 10.

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 5 g/dl, bilirubina do 20 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczeń.

- Precyzyja**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	317,41	3,40	1,07
poziom 2	784,04	9,78	1,25
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	312,47	3,26	1,04
poziom 2	782,43	7,43	0,95

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń LDH wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 70 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9227 x + 21,385 U/l;$$

$$R = 0,9952 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
- Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
- Weisshaar D., Gossrau E., Faderl B.: Med. Welt. 26, 387 (1975).
- Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 130 (1995).
- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Meth. in Clin. Chem., The C. V. Mosby Comp., 903-910 (1987).

Data wydania: 06. 2023.

## LDH

Kit name	(EN) Cat. No
Liquick Cor-LDH 30	1-239
Liquick Cor-LDH 120	3-336
HC-LDH	4-539
OS-LDH	9-425
B50-LDH	5-526

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of lactate dehydrogenase activity intended to use both for manual assay and in several automatic analysers.

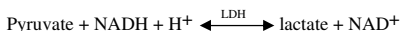
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Lactate dehydrogenase (LDH, LD) is intracellular enzyme occurred in all tissues. LDH catalyzes the reversible conversion of lactate to pyruvate using NAD<sup>+</sup> as a cofactor. LD is a tetramer containing two possible forms of subunits: H and M. The result is five isoenzymes termed LD-1 (H<sub>4</sub>) through LD-5 (M<sub>4</sub>). The isoenzymes are present in different proportion in each tissue and have different electrophoresis mobility, what is very useful for diagnostic.

### METHOD PRINCIPLE

Optimized kinetic method of Deutsche Gessellschaft für Klinische Chemie (DGKC).



The rate of absorbance changing at  $\lambda=340$  nm is directly proportional to lactate dehydrogenase activity.

### REAGENTS

#### Package

	Liquick Cor-LDH 30	Liquick Cor-LDH 120	HC-LDH	OS-LDH	B50-LDH
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 96 ml	6 x 76 ml	2 x 53.5 ml	2 x 58.5 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 120 ml	6 x 19.5 ml	2 x 16 ml	2 x 17.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 8 weeks on board the analyser at 2-10°C.

#### Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-REAGENT with 1 part of 2-REAGENT. Avoid foaming!

Stability of working reagent: 5 days at 2-8°C  
24 hours at 15-25°C

#### Concentrations in the test

phosphate buffer (pH 7.5)	50 mmol/l
pyruvate	0.6 mmol/l
NADH	0.25 mmol/l
preservative	

#### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- The reagents are usable when absorbance of working reagent is higher than 1.000 (read against distilled water, wavelength  $\lambda=340$  nm, cuvette l=1 cm, at temp. 25°C).

#### ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 340 nm (Hg 334 nm, 365 nm);
- thermostat at 25°C or 37°C;
- general laboratory equipment;

#### SPECIMEN

Serum, heparinized plasma free from hemolysis. Do not use hemolyzed blood or serum because erythrocytes contain 150 times more LDH activity than serum. As an anticoagulant for plasma preparation use heparin lithium or ammonium salt. LDH activity is unstable and is rapidly lost during storage. Specimens can be stored up to 4 hours at 15-25°C or 1-2 days at 2-8°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

#### PROCEDURE

Applications for analysers are available on request.

#### Manual procedure

wavelength	340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
temperature	25°C/37°C
cuvette	1 cm

#### Sample Start method

Pipette into the cuvette:

working reagent	1000 $\mu$ l
Bring up to the temperature of determination. Then add:	
sample	20 $\mu$ l (temp. 25°C)
	or 10 $\mu$ l (temp. 37°C)

Mix and incubate at adequate temperature. After about 1 min. read the absorbance against air or water. Repeat the reading after exactly 1, 2 and 3 minutes. Calculate the mean absorbance change per minute ( $\Delta A/\text{min.}$ ).

#### Calculation

LDH activity [U/l] =  $\Delta A/\text{min.} \times F$

F value depends on the used wavelength:

$\lambda$	25°C	37°C
340 nm	8095	16030
334 nm	8250	16345
365 nm	15000	29705

#### Reagent Start method

The determination can be also performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT reagents.

Pipette into the cuvette:

1-REAGENT	1000 $\mu$ l
Bring up to the temperature of determination. Then add:	
sample	20 $\mu$ l (temp. 25°C)
	or 10 $\mu$ l (temp. 37°C)

Mix well, incubate for 1-5 min. Then add:

2-REAGENT	250 $\mu$ l
-----------	-------------

Mix well, perform measurement as described for Sample Start method.

#### Calculation

LDH activity [U/l] =  $\Delta A/\text{min.} \times F$

F value depends on the used wavelength:

$\lambda$	25°C	37°C
340 nm	10080	20000
334 nm	10275	20390
365 nm	18675	37060

#### REFERENCE VALUES <sup>4</sup>

serum / plasma	37°C	
adults	225 – 450 U/l	3.75 – 7.50 $\mu$ kat/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

#### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 8 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 20.1 U/l (0.36  $\mu$ kat/l).
- Linearity:** up to 2000 U/l (33.3  $\mu$ kat/l).

If LDH activity in tested sample 2000 U/l dilute the sample with 0.9% NaCl in the ratio of 1 to 9 and repeat the assay, multiply the result by 10.

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 5 g/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

#### Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	317.41	3.40	1.07
level 2	784.04	9.78	1.25
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	312.47	3.26	1.04
level 2	782.43	7.43	0.95

#### Method comparison

A comparison between LDH values determined at Biolis 24i Premium (y) and COBAS INTEGRA 400 (x) using 70 samples gave following results:

$y = 0.9227x + 21.385$  U/l;

$R = 0.9952$  (R – correlation coefficient)

#### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

#### LITERATURE

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
- Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
- Weisshaar D., Gossrau E., Faderl B.: Med. Welt. 26, 387 (1975).
- Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 130 (1995).
- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Meth. in Clin. Chem., The C. V. Mosby Comp., 903-910 (1987).

**Date of issue:** 06. 2023.

## LDH

	(RUS)	Кат.№
<b>Название набора</b>		
Liquick Cor-LDH 30		1-239
Liquick Cor-LDH 120		3-336
HC-LDH		4-539
OS-LDH		9-425
B50-LDH		5-526

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности лактатдегидрогеназы, предназначен как для мануального определения так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Лактатдегидрогеназа (LDH, LD) – это внутриклеточный фермент, который присутствует во всех тканях. LDH катализирует обратимое превращение лактата в пируват в присутствии кофермента NAD<sup>+</sup>. LD представляет собой тетрамер из двух видов субъединиц: H и M. Из них может формироваться 5 разных изоферментов: от LD-1 (H<sub>4</sub>) до LD-5 (M<sub>4</sub>). Сочетание пропорций изоферментов для разных тканей отлично. Также отличается их электрофоретическая активность, что и используется в клинической диагностике.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный метод, разработанный с учетом рекомендаций Немецкой Ассоциации Клинической Химии (DGKC).



Скорость изменения оптической плотности, измеренная при  $\lambda=340$  нм прямо пропорциональна активности LDH.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

	Liquick Cor-LDH 30	Liquick Cor-LDH 120	HC-LDH	OS-LDH	B50-LDH
1-REAGENT	5 x 24 мл	5 x 96 мл			
2-REAGENT	1 x 30 мл	1 x 120 мл			
1-REAGENT	6 x 76 мл	2 x 53,5 мл	2 x 58,5 мл		
2-REAGENT	6 x 19,5 мл	2 x 16 мл	2 x 17,5 мл		

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 8 недель.

#### Приготовление и прочность рабочего реактива

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT либо рабочий

реактив.

Для его приготовления необходимо осторожно смешать реактив 1-REAGENT и 2-REAGENT в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Прочность рабочего реактива: 5 дней при 2-8°C  
24 часа при 15-25°C

#### Концентрации компонентов в реагентах

фосфатный буфер (pH 7.5)	50 ммоль/л
пируват	0,6 ммоль/л
NADH	0,25 ммоль/л
консервант	

#### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- Реагенты действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора превышает 1,000 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 340 нм в кювете  $d=1$ см, при температуре 25°C.)

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм);
- термостат на 25°C либо 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза.

Не используйте гемолизованные образцы, так как активность LDH в эритроцитах в 150 раз выше, чем в сыворотке.

В качестве антикоагулянтов используйте литиевую и аммониевую соли гепарина.

Активность LDH нестабильна и быстро снижается в процессе хранения образцов.

Образцы могут храниться до 4 часов при 15-25°C или 1-2 дня при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем взятом биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

#### Определение мануальное

длина волны	340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
температура	25°C/37°C
кювета	1 см

#### Метод Sample Start

В кювету поместить:

рабочий раствор	1000 мкл
исследуемый материал	20 мкл (температура 25°C) либо 10 мкл (температура 37°C)

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 1 минуты отчитать коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту ( $\Delta A/\text{мин.}$ ).

#### Расчёт результатов

активность LDH [Ед/л] =  $\Delta A/\text{мин.} \times F$

Величина F зависит от длины волны света и выносит:

$\lambda$	25°C	37°C
340 нм	8095	16030
334 нм	8250	16345
365 нм	15000	29705

#### Метод Reagent Start

Определение можно проводить используя отдельные реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT.

В кювету поместить:

1-REAGENT	1000 мкл
исследуемый материал	20 мкл (температура 25°C) либо 10 мкл (температура 37°C)

Тщательно перемешать, инкубировать 1-5 минут. Затем добавить:

2-REAGENT	250 мкл
-----------	---------

Тщательно перемешать и выполнить измерения как в методе Sample Start.

#### Расчёт результатов

активность LDH [Ед/л] =  $\Delta A/\text{мин.} \times F$

Величина F зависит от длины волны света и выносит:

$\lambda$	25°C	37°C
340 нм	10080	20000
334 нм	10275	20390
365 нм	18675	37060

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>4</sup>

сыворотка / плазма	37°C	
взрослые	225 – 450 Ед/л	3,75 – 7,50 мккат/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется присоединение для каждой серии контрольных определений сывороток CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173).

Для калировки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) либо LEVEL 2 (Кат.№. 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента либо в случае необходимости, напр. если результаты измерения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

#### ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 20,1 Ед/л (0,36 мккат/л).
- Линейность:** до 2000 Ед/л (3,33 мккат/л).

Если активность LDH в тестируемой пробе превышает 2000 Ед/л, пробу следует в 10 раз разбавить 0,9% NaCl и повторить исследование. Результат умножить на 10.

#### Специфичность / Интерференция

Гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 20 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

#### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	317,41	3,40	1,07
уровень 2	784,04	9,78	1,25
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	312,47	3,26	1,04
уровень 2	782,43	7,43	0,95

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения LDH полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 70 образцов дало следующие результаты:  
 $y = 0,9227 x + 21,385 \text{ U/l}$   
 $R = 0,9952$  (R – коэффициент корреляции)

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

#### ЛИТЕРАТУРА

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
- Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
- Weisshaar D., Gossrau E., Faderl B.: Med. Welt. 26, 387 (1975).
- Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 130 (1995).
- Pesce A.J., Kaplan L.A.: Meth. in Clin. Chem., The C. V. Mosby Comp., 903-910 (1987).

Дата издания: 06. 2023.