

# ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗА ACCENT-200

## ACCENT-200 LDH

Кат. №: 7-239

Дата випуску інструкції: 07-2024



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення активності лактатдегідрогенази, призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 і BS-120.

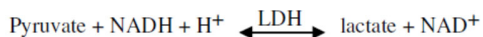
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ, LD) є внутрішньоклітинним ферментом, присутнім у всіх тканинах. ЛДГ каталізує зворотне перетворення лактату в піруват з використанням NAD<sup>+</sup> як кофактора. LD являє собою тетрамер, що містить дві можливі форми субодиниць: Н і М. Результатом є п'ять ізоферментів від LD-1 (Н<sub>4</sub>) до LD-5 (М<sub>4</sub>). Ізоферменти присутні в різній пропорції в кожній тканині і мають різну рухливість електрофорезу, що має практичне значення для діагностики.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC).



Швидкість зміни абсорбції при  $\lambda=340$  нм (nm) прямо пропорційна активності лактатдегідрогенази.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент	1 x 30 мл (мл)
2-Реагент	1 x 8 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить: 6 тижнів (ACCENT-200) або 12 тижнів (ACCENT MC240).

#### Концентрації в тесті

фосфатний буфер (pH 7.5)	50 ммоль/л (mmol/l)
піруват	0.6 ммоль/л (mmol/l)
NADH	0.25 ммоль/л (mmol/l)
консервант	

#### Застереження та примітки

- Захищайте від прямого сонячного світла і уникайте забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

#### Біологічний матеріал

Сироватка, гепаринізована плазма, вільна від гемолізу. Не використовуйте гемолізовану кров або сироватку, оскільки еритроцити містять в 150 разів більше активності ЛДГ, ніж сироватка. Для приготування плазми використовують гепарин літію або сіль амонію як антикоагулянт.

Активність ЛДГ нестійка і швидко втрачається під час зберігання. Зразки можна зберігати до 4 годин при температурі 15-25 °C (°C) або 1-2 дні при 2-8 °C (°C).

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

\*При проведенні аналізів на аналізаторах **ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S і BS-120** можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: ALAT – LDH, LDH – MICROALBUMIN. Щоб уникнути цього ефекту дотримуйтеся рекомендацій, які містяться в інструкції 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

\*При проведенні аналізів на аналізаторі **ACCENT S120** можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: ALAT – LDH, LDH – ALAT. Щоб уникнути цього ефекту дотримуйтеся рекомендацій, які містяться в інструкції 51\_03\_24\_005\_ACCENT\_S120\_CARRYOVER.

\*При проведенні аналізів на аналізаторах **ACCENT MC240, ACCENT M320** можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: ALAT – LDH, LDH – ALAT, LDH – ASAT. Щоб уникнути цього ефекту дотримуйтеся рекомендацій, які містяться в інструкції 51\_03\_24\_006\_ACCENT\_MC240\_M320\_CARRYOVER.

#### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ\*

сироватка/плазма	37 °C (°C)	37 °C (°C)
дорослі	225-450 О/л (U/l)	3.75-7.50 мккат/л (µkat/l)

Кожна лабораторія повинна встановити власні рекомендаційні діапазони для місцевого населення.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати з кожною партією зразків CORMAY SERUM HN (кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (кат. № 5-173).

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 і BS-120 рекомендуються CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (кат. № 5-174; 5-176) і РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-175; 5-177). В якості калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 6 тижнів (ACCENT-200) або кожні 12 тижнів (ACCENT MC240), зі зміною номера партії реагенту або за потреби, наприклад, якщо контроль якості висновків перебуває за межами зазначеного діапазону.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися через використання різних інструментів або ручної методики.

- Чутливість:** 25.5 О/л (U/l) (0.43 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT-200
- Межа визначення:** 21 О/л (U/l) (0.35 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT MC240
- Лінійність**
  - до 2020 О/л (U/l) (33.7 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT-200
  - до 1670 О/л (U/l) (27.83 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT MC240

За більш високої активності розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результат тесту.

#### Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	257.25	3.52	1.37
	Рівень 2	762.55	3.97	0.52
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	329.5	3.33	1.0
	Рівень 2	774.3	4.05	0.5

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 n=80	Рівень 1	434.14	10.88	2.51
	Рівень 2	719.59	12.44	1.73
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	338.4	4.45	1.3
	Рівень 2	805.5	7.55	0.9

#### ▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями ЛДГ отриманими на **ACCENT-200** (y) і на **OLYMPUS AU 400** (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.1108x - 62.097 \text{ О/л (U/l)};$$

R = 0.998 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень ЛДГ отриманими на **ACCENT MC240** (y) та **BS-800** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 1.007x + 1.5792 \text{ О/л (U/l)};$$

R = 1.000 (R - коефіцієнт кореляції)

#### Утилізація відходів

Відповідно до місцевих вимог.

#### ЛІТЕРАТУРА

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

#### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



#### ВИРОБНИК

*PZ CORMAY S.A.*  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

*ПЗ КОРМЕЙ С.А.*  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянки, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

*ТОВ «Діамеб трейд»*  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

