

ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗА А-400

A-400 LDH

Кат. №: 7-439

Дата випуску інструкції: 10-2017



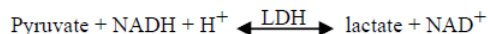
Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ВСТУП

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ, ЛД) є внутрішньоклітинним ферментом, що є у всіх тканинах. ЛДГ каталізує зворотне перетворення лактату в піруват, використовуючи NAD⁺ як кофактор. ЛД - це тетрамер, що містить дві можливі форми субодиниць: Н та М. Результатом є п'ять ізоферментів, які називаються від LD-1 (Н₄) до LD-5 (М₄). Ізоферменти присутні в різних пропорціях у кожній тканині та мають різні електрофорезні рухливості, що дуже корисно для діагностики.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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



Зміна швидкості поглинання при $\lambda=340$ нм (nm) прямо пропорційна активності лактатдегідрогенази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	1 x 40 мл (ml)
2-Реагент	1 x 11 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 12 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C).

Концентрації в аналізі

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

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії у відповідних лабораторних умовах.
- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Реагенти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринова плазма, вільна від гемолізу.
Не використовуйте гемолізовану кров або сироватку, оскільки еритроцити містять у 150 разів більше активної ЛДГ, ніж сироватка.
В якості антикоагулянта для приготування плазми використовують солі гелію літію або амонію.
Діяльність ЛДГ нестабільна і швидко втрачається під час зберігання.
Зразки можна зберігати до 4 годин при 15-25 °C (°C) або 1-2 дні при 2-8 °C (°C). Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.
1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

BS-400

При виконанні аналізів на аналізаторі BS-400 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: ASAT - LDH, ALAT - LDH. Щоб уникнути цього ефекту, слідуйте рекомендаціям, що містяться в записці "Профілактичні заходи щодо перенесення".

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування системи автоматичного аналізатора BS-400 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібратора рекомендується деіонізована вода.

Для калібрування системи автоматичного аналізатора BS-480 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібратора рекомендується деіонізована вода.

Калібрувальну криву слід складати кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

Чутливість:

- 11 О/л (U/l) (0.183 мккат/л (µkat/l)) - BS-400
- 8.84 О/л (U/l) (0.147 мккат/л (µkat/l)) - BS-480

Лінійність:

- до 2100 О/л (U/l) (35 мккат/л (µkat/l)) - BS-400
 - до 2000 О/л (U/l) (33.33 мккат/л (µkat/l)) - BS-480
- Якщо активність ЛДГ у випробуваному зразку перевищує 2100 О/л (U/l), розбавити зразок 0.9% NaCl у співвідношенні 1:9 і повторити аналіз, помножити результат на 10.

Специфічність/Інтерференції

- Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	334.01	1.71	0.51
	Рівень 2	829.60	3.07	0.37
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	331.79	3.83	1.15
	Рівень 2	818.37	3.04	0.37

Відтворюваність (між днями)		Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	343.07	3.16	0.92
	Рівень 2	869.12	7.83	0.90
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	330.03	4.30	1.30
	Рівень 2	809.51	9.21	1.14

Порівняння методів

Порівняння значень ЛДГ, визначених на BS-400 (y) та COBAS INTEGRA 400 Plus (x) з використанням 26 зразків, дало наступні результати:
 $y = 0.9597x + 16.961$ О/л (U/l);
 $R = 0.994$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень ЛДГ, визначених на BS-480 (y) та COBAS INTEGRA 400 Plus (x) з використанням 35 зразків, дало наступні результати:

$y = 1.0353x - 22.439$ О/л (U/l);

R = 0.999 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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).



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
www.diameb.ua

