



## ACCENT-300 LDH

Nr kat. 7-339

(PL)

### ZASTOSOWANIE

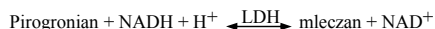
Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności dehydrogenazy mleczanowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych in vitro, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich 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

1-Reagent	2 x 40 ml
2-Reagent	1 x 20,5 ml

#### Ilość testów:

**ACCENT-300** 330

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 10 tygodni.

#### Stężenia składników w zestawie

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

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

### 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 heparynę! Aktywność LDH nie jest stabilna i spada w czasie przechowywania próbki. Próbkę 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

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### WARTOŚCI PRAWDŁOWE <sup>4</sup>

surowica / osocze	37°C	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, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i/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 ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość:** 38 U/l (0,633  $\mu$ kat/l).

▪ **Liniowość:** 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.

### ▪ Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	380,70	6,21	1,63
poziom 2	762,55	3,97	0,52
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	434,14	10,88	2,51
poziom 2	719,59	12,44	1,73

### ▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń LDH otrzymanych na ACCENT-300 (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 96 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,8658x + 58,87 \text{ U/l};$$

$$R = 0,9961$$

(R – 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: 10.2020.

## ACCENT-300 LDH

Cat. No **7-339** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of lactate dehydrogenase activity, used in automatic analyser ACCENT-300.

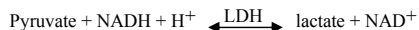
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### 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 Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC).



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

### REAGENTS

<b>Package</b>	
1-Reagent	2 x 40 ml
2-Reagent	1 x 20.5 ml

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

### 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.

### 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

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use. Deionised water is recommended as a reagent blank.

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

serum / plasma	37°C	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 the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and/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

These metrological characteristics have been obtained using automatic analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 38 U/l (0.633  $\mu$ kat/l).
- Linearity:** up to 2000 U/l (33.3  $\mu$ kat/l).

If LDH activity in tested sample exceeds 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**

Bilirubin up to 20 mg/dl, haemoglobin up to 5 g/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	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	380.70	6.21	1.63
level 2	762.55	3.97	0.52
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	434.14	10.88	2.51
level 2	719.59	12.44	1.73

- Method comparison**

A comparison between LDH values determined at ACCENT-300 (y) and at COBAS INTEGRA 400 (x) using 96 samples gave following results:

$$y = 0.8658x + 58.87 \text{ U/l};$$

$$R = 0.9961 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### 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:** 10.2020.

## ACCENT-300 LDH

Кат.№ 7-339 (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности лактатдегидрогеназы, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

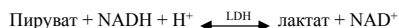
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### 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 λ=340 нм прямо пропорциональна активности LDH.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent 2 x 40 мл  
2-Reagent 1 x 20,5 мл

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

#### 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

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

### 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

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>4</sup>

сыворотка / плазма	37°C	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 использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) и/или 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.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 38 Ед/л (0,633 мккат/л).

▪ **Линейность:** до 2000 Ед/л (33,3 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 / Интерференции

Гемоглобин до 5 г/дл, 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	380,70	6,21	1,63
уровень 2	762,55	3,97	0,52
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	434,14	10,88	2,51
уровень 2	719,59	12,44	1,73

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения LDH полученных на анализаторе ACCENT-300 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 96 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8658x + 58,87 \text{ Ед/л}$$

$$R = 0,9961 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### 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., Gosrau 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 создания: 10.2020

## ACCENT-300 LDH

### PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

#### Parameters

No.	25	Prim.Wave.	340
Test	LDH	Sec.Wave.	450
Method	Kinetic	Sample Vol.	4
Direction	Descend	R1 Vol.	200
Unit	U/l	R2 Vol.	50
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	8	Antigen Check	
Reaction	3   15	Substrat	0
<b>R1 Blank</b>		<b>Mix. R Blank</b>	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
<b>Response</b>		<b>Linearity</b>	
Lower	-2.5	Lower	38
Upper	2.5	Upper	2000
Sample Vol.	45	Full Name	LDH
Dilution	5	Print No.	25

#### Calibration

Rule	Two Point Linear / One Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	56
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0