

# ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗА P>L

## LDH P>L

Кат. №: 1419-0112

Дата випуску інструкції: 28-08-2015

Версія: 01



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

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

**Метод:** SFBC  
**Код товару:** 1419-0112, 1419-0110  
**Пакування:** 6 x 32 мл (мл) (R1) + 6 x 8 мл (мл) (R2), 6 x 16 мл (мл) (R1) + 6 x 4 мл (мл) (R2)  
**Зберігати при:** 2 - 8 °C (°C)  
**Тільки для використання *in vitro***

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Готові реагенти для кількісного визначення L-лактатдегідрогенази у сироватці або плазмі людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

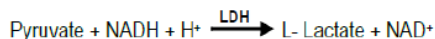
### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

L-лактатдегідрогеназа являє собою NAD<sup>+</sup> оксидоредуктазу, каталізуючи зворотне окислення L-лактату до пірувату з використанням NAD<sup>+</sup> як рецептор водню.

Загальна активність ЛДГ у сироватці виражається 5 ізоферментами (від ЛДГ-1 до ЛДГ-5), які диференціюються за складом їх субодиниць. Рівень ЛДГ-1 вище, ніж рівень ЛДГ-2 ("перевернута картинка"), свідчить про інфаркт міокарда (пошкодження серцевих тканин вивільняється в серцевий ЛДГ крові, який багатий ЛДГ-1). ЛДГ часто використовується як маркер розпаду тканин. Як правило, підвищений рівень ЛДГ можна пояснити будь-яким пошкодженням клітин, що призводить до вивільнення цитоплазми (емболія, лейкемії, гемолітичні анемії, гепатит (не вірусний), серповидно-клітинна анемія, лімфома, інфаркт міокарда або легенева емболія). Оскільки ЛДГ багато в еритроцитах, вона також може функціонувати як маркер для гемолізу. Зразки крові, які були оброблені неправильно, можуть показувати помилково-позитивні високі рівні ЛДГ через пошкодження еритроцитів. ЛДГ використовується для спостереження за раковими (особливо лімфомами) пацієнтами, оскільки ракові клітини мають високу швидкість обороту, при цьому зруйновані клітини призводять до підвищеної активності ЛДГ. Фермент також знаходиться в спинномозковій рідині, де високий рівень лактатдегідрогенази часто асоціюється з бактеріальним або вірусним менінгітом. Підвищена ЛДГ може спостерігатися також при атрофії хребта Аран-Дюшена і Кугельберг-Веландера, дерматоміозиті, поліміозиті і внаслідок напружених фізичних вправ, мегалобластних анемії, інфаркту нирок, хронічних захворювань клубочків, міоскелетних захворювань.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичне визначення L-лактатдегідрогенази (ЛДГ) за модифікованим методом SFBC базується на наступній реакції:



LDH : Lactate Dehydrogenase

Швидкість зміни абсорбції при 340/380 нм (nm) пропорційна активності ЛДГ у зразку.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

#### Реагент 1:

Тріс-буфер (pH 7.2): 100 мМ (мМ)

Піруват: 2 мМ (мМ)

Нереактивні компоненти та консерванти.

#### Реагент 2:

NADH: 1.4 мМ (мМ)

Нереактивні компоненти та консерванти.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Цей реагент містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Паспорт безпечності матеріалу доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за запитом.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є рідкими і готовими до використання, коли їх поміщують у відповідні положення аналізатора. Флакони мають штрих-код для автоматичного розпізнавання аналізаторами серії Pictus®.

### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вона виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.

### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 28 днів при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів серії Pictus®.

### ЗРАЗОК

Негемолізована сироватка або плазма з гепарином. Не використовуйте гемолізовані зразки через забруднення ЛДГ, що виділяється з еритроцитів. ЛДГ стабільний протягом 2-3 днів при кімнатній температурі. ЛДГ печінки руйнується після заморожування-відтавання зразків.

### КАЛІБРУВАННЯ

Diatron надає MEDI-CAL (кат. № 1578-0891) для калібрування. Калібруйте аналіз, якщо встановлено нову партію реагенту. Аналізатор буде автоматично виконувати вимірювання Бланк реагенту кожні 14 днів. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі, після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (кат. № 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор ЛДГ
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Загальне лабораторне обладнання

## РЕФЕРЕНСНІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка:	30 °C (°C) 140-280 О/л (U/l)	37 °C (°C) 170-480 О/л (U/l)
------------	---------------------------------	---------------------------------

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах серії Diatron Pictus®. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Лінійність	до 1700 О/л (U/l)	до 1700 О/л (U/l)
Найнижча межа виявлення	12 О/л (U/l)	0.4 О/л (U/l)

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

**Точність:** Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P400			Серії Pictus® P700/P500		
Рівень (О/л (U/l))	У межах CV, %	Загальний CV, %	Рівень (О/л (U/l))	У межах CV, %	Загальний CV, %
329	2.97	3.56	275	2.48	3.37
1168	2.08	2.63	1027	2.12	3.10

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах ± 20% від цільового значення.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Ліпемія	Незначна до 1000 мг/дл (mg/dl) Intralipid®	Незначна до 1000 мг/дл (mg/dl) Intralipid®
Не кон'юг. Білірубін	Незначна до 20 мг/дл (mg/dl)	Незначна до 20 мг/дл (mg/dl)
Кон'юг. Білірубін	Незначна до 20 мг/дл (mg/dl)	Незначна до 20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбат	Незначна до 3 мг/дл (mg/dl)	Незначна до 3 мг/дл (mg/dl)

**Кореляція:** Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

### Pictus® P400

$Y = 0.934X + 16.0$      $R = 0.9940$      $N = 60$     Діапазон зразка = 198-870 О/л (U/l)

### Серії Pictus® P700/P500

$Y = 0.959X + 30.8$      $R = 0.9952$      $N = 40$     Діапазон зразка = 240-832 О/л (U/l)

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Thomas L. Lactate dehydrogenase (LDH). In Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998,89-94.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia WB Saunders Company, 1995:385pp.
3. Moss DW, Henderson RA. Clinical Enzymology. In Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia WB Saunders

Company, 1999;668-673.

4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Topfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, serum and plasma samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26pp.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

## СИМВОЛИ



Температурні обмеження (L/H)



Читайте інструкцію



Код партії (ISO 15223/rev. EN980)



Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник



Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)



Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



## ВИРОБНИК

MEDICON HELLAS S. A.  
5-7 Melitona St.  
Gerakas, 15344, Athens, Greece  
Phone: +302106606000  
Fax: +302106612666  
[www.mediconsa.com](http://www.mediconsa.com)

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Афіни, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
[www.mediconsa.com](http://www.mediconsa.com)



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

