

# ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗА PRESTIGE 24i

## PRESTIGE 24i LQ LDH

Кат. №: 4-439

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності лактатдегідрогенази, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

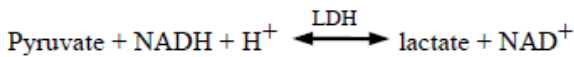
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ, ЛД) - це внутрішньоклітинний фермент, який присутній у всіх тканинах. ЛДГ каталізує оборотне перетворення лактату в піруват в присутності коферменту NAD<sup>+</sup>. ЛД являє собою тетрамер з двох видів субодиниць: Н і М. З них може формуватися 5 різних ізоферментів: від LD-1 (Н<sub>4</sub>) до LD-5 (М<sub>4</sub>). Поєднання пропорцій ізоферментів для різних тканин відмінно. Також відрізняється їх електрофоретична активність, що і використовується в клінічній діагностиці.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Німецької Асоціації Клінічної Хімії (DGKC).



Швидкість зміни оптичної щільності, виміряна при  $\lambda=340$  нм (nm) прямо пропорційна активності ЛДГ.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Кат. № 4-239 (24 позиції)	Кат. № 4-439 (36 позиції)
1-Реагент	4 x 40 мл (ml)	4 x 23 мл (ml)
2-Реагент	4 x 12.5 мл (ml)	4 x 7.5 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 8 тижнів для Prestige 24i, 8 тижнів для Biolis 24i Premium.

#### 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	

#### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

#### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринізована плазма, вільна від гемолізу. Не використовуйте гемолізовану кров або сироватку, оскільки еритроцити містять у 150 разів більше активності ЛДГ, ніж сироватка. Як антикоагулянт для приготування плазми використовують гепарин літєву або амонійну сіль!

Активність 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 проводити дослідження на свіжозвзятому біологічному матеріалі!

#### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.  
Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.  
2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.  
Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: ALAT (II GEN) - LDH, ASAT (II GEN) - LDH, ALAT - LDH, ASAT - LDH. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LDH - ALAT (II GEN), ALAT (II GEN) - LDH. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER.

#### 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)

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 5 тижнів (Prestige 24i) або кожні 8 тижнів (Biolis 24i Premium), при кожній зміні лота реагенту або в разі необхідності, напр. якщо результати вимірювання контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):** 2.6 О/л (U/l) (0.043 мккат/л (µkat/l)).
- LoD (Межа виявлення):** 6.1 О/л (U/l) (0.10 мккат/л (µkat/l)).
- LoQ (Межа кількісного виявлення):** 11 О/л (U/l) (0.18 мккат/л (µkat/l)).
- Лінійність:** до 1825 О/л (U/l) (30.42 мккат/л (µkat/l)).

При більш високій активності розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

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

#### Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	337.2	5.24	1.55
Рівень 2	802.5	4.86	0.61

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	347.0	3.74	1.1
Рівень 2	824.1	9.38	1.1

#### Порівняння методів

Порівняння значень ЛДГ, визначених на **Biolis 30i** (y) та на **BS-400** (x) за допомогою 60 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 1.0134 x - 0.823 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.999$$

(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).

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. Ломянкі, 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)

