

ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗА АССЕНТ-300

ACCENT-300 LDH

Кат. №: 7-339

Дата випуску інструкції: 10-2020



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, що використовується в автоматичному аналізаторі АССЕНТ-300.

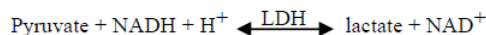
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ, ЛД) є внутрішньоклітинним ферментом, що є у всіх тканинах. ЛДГ каталізує зворотне перетворення лактату в піруват, використовуючи NAD^+ як кофактор. LD - це тетрамер, що містить дві можливі форми субодиниць: Н та М. Результатом є п'ять ізоферментів, які називаються від LD-1 (H_4) до LD-5 (M_4). 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 2 x 40 мл (ml)
2-Реагент 1 x 20.5 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 10 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)
НАДГ 0.25 ммоль/л (mmol/l)
консервант

Попередження і примітки

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

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.

Активність ЛДГ нестабільна і швидко втрачається під час зберігання.

Зразки можна зберігати до 4 годин при 15-25 °C (°C) або 1-2 дня при 2-8 °C (°C).

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

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 автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) та/або LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 8 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора АССЕНТ-300. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:** 38 О/л (U/l) (0.633 мккат/л (µkat/l)).
- Лінійність:** до 2000 О/л (U/l) (33.3 мккат/л (µkat/l)).
Якщо активність ЛДГ у зразку перевищує 2000 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) n = 20	Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
Рівень 1	380.70	6.21	1.63
Рівень 2	762.55	3.97	0.52

Відтворюваність (між аналізами) n = 80	Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
Рівень 1	434.14	10.88	2.51
Рівень 2	719.59	12.44	1.73

- Порівняння методів**
Порівняння значень ЛДГ, визначених на АССЕНТ-300 (y) та COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 96 зразків, дало наступні результати:
 $y = 0.8658x + 58.87$ О/л (U/l);
 $R = 0.9961$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- 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).

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. 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
www.diameb.ua

