

OS - ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗА

OS - LDH

Кат. №: 9-425

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

Назва набору

Liquick Cor-LDH 30
Liquick Cor-LDH 120
HC-LDH
OS-LDH
B50-LDH

Номер кат.

1-239
3-336
4-539
9-425
5-526

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності лактатдегідрогенази, призначений для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах.

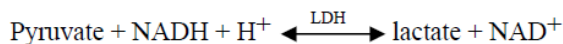
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Лактатдегідрогеназа (LDH, LD) є внутрішньоклітинним ферментом, що знаходяться у всіх тканинах. LDH каталізує відворотне перетворення лактату в піруват з використанням NAD⁺ в ролі кофактора. Дегідрогеназа є тетрамером, що містить два можливі типу субодиниць: X і M. Розрізняють 5 ізоenzимів, названих від LD-1 (X₄) до LD-5 (M₄). Ізоenzими виступають в різних пропорціях в кожному виді тканин і володіють різною електрофоретичної рухливості, що і використано в діагностиці.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод кінетичний, рекомендований Німецьким Товариством Клінічної Хімії (DGKC).



Швидкість зміни оптичної щільності на довжині хвилі $\lambda=340$ нм (nm) прямо пропорційна активності лактатдегідрогенази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-LDH 30	Liquick Cor-LDH 120	HC-LDH	OS-LDH	B50-LDH
1-LDH	5 x 24 мл (ml)	5 x 96 мл (ml)			
2-LDH	1 x 30 мл (ml)	1 x 120 мл (ml)			
1-РЕАГЕНТ	6 x 76 мл (ml)	2 x 53.5 мл (ml)	2 x 58.5 мл (ml)		
2-РЕАГЕНТ	6 x 19.5 мл (ml)	2 x 16 мл (ml)	2 x 17.5 мл (ml)		

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

Приготування і стабільність робочого розчину

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реагентами 1-LDH і 2-LDH або робочим реагентом. Для його приготування необхідно дуже обережно змішати реагенти 1-LDH і 2-LDH у співвідношенні 4+1. Уникати утворення піни!

Термін придатності робочого реагенту: 5 днів при 2-8 °C (°C)
24 години при 15-25 °C (°C)

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 паспорта безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- Реагенти придатні для використання, коли абсорбція робочого реагенту перевищує 1.000 (зчитується проти дистильованої води, довжина хвилі $\lambda = 340$ нм (nm), кювета $l = 1$ см (cm), при температурі 25 °C (°C)).

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (nm) (Hg 334 нм (nm), 365 нм (nm));
- Термостат на 25 °C (°C) або 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована плазма, без слідів гемолізу. Не використовуйте гемолізовану кров або сироватку, оскільки еритроцити містять у 150 разів більше активності LDH, ніж сироватка. Як антикоагулянт для приготування плазми використовують літєву або амонійну сіль гепарину.

Активність LDH 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 з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 340 нм (nm) (Hg 334 нм (nm), 365 нм (nm))
температура 25 °C (°C)/37 °C (°C)
кювета 1 см (cm)

Метод Sample Start

У кювету помістити:

Робочий Реагент	1000 мкл (µl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	20 мкл (µl) (температура 25 °C (°C)) або
	10 мкл (µl) (температура 37 °C (°C))

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі. Після закінчення 1 хвилини визначити коефіцієнт поглинання щодо повітря або дистильованої води. Повторити вимір після чергових 1, 2, 3 хвилин. Порахувати середню зміну коефіцієнта поглинання за хвилину ($\Delta A/\text{хв.}$).

Розрахунок результатів

Активність LDH [О/л (U/l)] = $\Delta A/\text{хв.} \times F$

Значення F залежить від використовуваної довжини хвилі:

λ	25 °C (°C)	37 °C (°C)
340 нм (nm)	8095	16030
334 нм (nm)	8250	16345
365 нм (nm)	15000	29705

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реагенти 1-LDH і 2-LDH.

У кювету помістити:

1-LDH	1000 мкл (µl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	20 мкл (µl) (температура 25 °C (°C)) або
	10 мкл (µl) (температура 37 °C (°C))

Ретельно перемішати, інкубувати 1-5 хвилин. Додати:

2-LDH	250 мкл (µl)
-------	--------------

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Sample Start.

Розрахунок результатів

Активність LDH [О/л (U/l)] = $\Delta A/\text{хв.} \times F$

Значення F залежить від використовуваної довжини хвилі:

λ	25 °C (°C)	37 °C (°C)
340 нм (nm)	10080	20000
334 нм (nm)	10275	20390
365 нм (nm)	18675	37060

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується встановити 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 РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрування рекомендується проводити кожні 8 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 20.1 О/л (U/l) (0.36 мккат/л (μkat/l)).
- **Лінійність:** до 2000 О/л (U/l) (33.3 мккат/л (μkat/l)).

Якщо активність LDH в досліджуваному матеріалі перевищує 2000 О/л (U/l), матеріал необхідно розвести в 10 разів 0.9% розчином NaCl і повторити визначення. Результат помножити на 10.

- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не роблять впливу на результати вимірювань.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	317.41	3.40	1.07
Рівень 2	784.04	9.78	1.25

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	312.47	3.26	1.04
Рівень 2	782.43	7.43	0.95

Порівняння методів

Порівняння значень LDH, визначених на **Biolis 24i Premium** (y) та **COBAS INTEGRA 400** (x), використовуючи 70 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.9227x + 21.385 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.9952 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно з локальними вимогами.



ВИРОБНИК

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

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

