

довжина хвилі $\lambda = 340$ нм, кювета $l = 1$ см, при температурі 25°C).

ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗА МІНІ

Liquick Cor-LDH mini

Кат. №: 1-298

Дата випуску інструкції: 08-2019



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 mini
Liquick Cor-LDH 30
Liquick Cor-LDH 500

Номер кат.

1-298
1-239
1-315

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

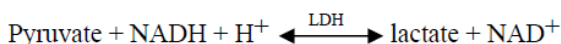
Діагностичний набір для визначення активності лактатдегідрогенази, призначений для ручного аналізу (методи Sample Start та Reagent Start) та в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, 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 субодиноць: X і M. Розрізняють 5 ізоензимів, названих від LD-1 (X_4) до LD-5 (M_4). Ізоензими виступають в різних пропорціях в кожному виді тканин і володіють різною електрофоретичною рухливістю, 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 прямо пропорційна активності лактатдегідрогенази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-LDH mini	Liquick Cor-LDH 30	Liquick Cor-LDH 500
1-LDH	2 x 24 мл	5 x 24 мл	3 x 400 мл
2-LDH	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 300 мл

Реагенти при температурі $2-8^\circ\text{C}$ зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі $2-10^\circ\text{C}$ стабільні 8 тижнів.

Приготування і стабільність робочого розчину

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

Термін придатності робочого реактиву: 5 днів при $2-8^\circ\text{C}$
24 години при $15-25^\circ\text{C}$

Концентрації в тесті

Фосфатний буфер (pH 7.5)	50 ммоль/л
Піруват	0.6 ммоль/л
NADH	0.25 ммоль/л
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 1000 (зчитується проти дистильованої води,

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

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

ВРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована плазма, без слідів гемолізу. Не використовуйте гемолізовану кров або сироватку, оскільки еритроцити містять у 150 разів більше активності ЛДГ, 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 $15-25^\circ\text{C}$ або 1-2 дні при $2-8^\circ\text{C}$. Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
температура	$25^\circ\text{C}/37^\circ\text{C}$
кювета	1 см

Метод Sample Start

У кювету помістити:

Робочий Реактив	1000 мкл
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	20 мкл (температура 25°C) або
	10 мкл (температура 37°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 [Од/л] = $\Delta A/\text{хв.} \times F$

Значення F залежить від використовуваної довжини хвилі:

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

Метод Reagent Start

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

У кювету помістити:

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

Ретельно перемішати, інкубувати 1-5 хвилин. Додати:

2-LDH	250 мкл
-------	---------

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Sample Start.

Розрахунок результатів

Активність LDH [Од/л] = $\Delta A/\text{хв.} \times F$

Значення F залежить від використовуваної довжини хвилі:

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

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка, плазма	37°C	
дорослі	225 - 450 Од/л	3.75 - 7.50 мккат/л

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 калібрації автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і LEVEL 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 Од/л (0.36 мккат/л).
- **Лінійність:** до 2000 Од/л (33.3 мккат/л).
Якщо активність LDH в досліджуваному матеріалі перевищує 2000 Од/л, матеріал необхідно розвести в 10 разів 0,9% розчином NaCl і повторити визначення. Результат помножити на 10.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.
- **Точність**

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

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

Порівняння методів

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

$$y = 0.9227x + 21.385 \text{ Од/л};$$
$$R = 0.9952 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно з локальними вимогами.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-094 м. Ломянки, 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

