

# ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗА L>P

## LDH L>P

Кат. №: 1419-0115

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія: 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

**Пакування:** 6 x 12 мл (мл) (R1) + 6 x 12 мл (мл) (R2)

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого визначення Лактатдегідрогенази-ЛДГ (ЕС 1.1.1.27) у зразках сироватки крові, плазми або спинномозкової рідини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання ЛДГ слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для скринінгу, діагностики та управління станами, пов'язаними з пошкодженням клітин. Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

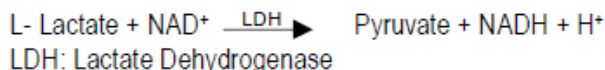
### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

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 серцевій 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

Застосовується метод IFCC. Кінетичне визначення L-лактатдегідрогенази (LDH-L) за методом IFCC базується на такій реакції:



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».

Цей реагент розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Лактат	70 ммоль/л (mmol/l)
NAD <sup>+</sup>	7 ммоль/л (mmol/l)
Неактивні 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.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Паспорт безпечності матеріалу доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 готові до використання, коли вони розміщені у відповідних положеннях аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

#### Реагенти не повинні використовуватися:

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



### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий реагент стабільний при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



### ЗРАЗОК

В якості зразка може бути використана сироватка або плазма Li-гепарин. Дотримуйтеся належної лабораторної практики для забору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не застосовувати гемолізовані, забруднені або каламутні зразки зразків. Гемоліз призведе до забруднення ЛДГ, що виділяється з еритроцитів. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте при кімнатній температурі, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Не заморожуйте та не охолоджуйте зразки. ЛДГ стабільний протягом 3 днів при 15-25 °C (°C). СМР: Виконайте процедуру якомога швидше, щоб уникнути хибно низького результату.

### КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), простежуваний до методу IFCC. Калібруйте тест, коли встановлено нову партію реагенту. Кожні 2 тижні аналізатор автоматично виконує вимірювання бланк реагенту. Калібрування слід повторити, коли використовується нова партія реагенту, після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує 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, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор ЛДГ
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

## РЕФЕРЕНСНІ ІНТЕРВАЛИ

Очікувані значення для ЛДГ, виміряні з лактатом як субстратом, становлять:

Жінки	< 247 О/л (U/l)
Чоловіки	< 248 О/л (U/l)
Немовлята 0-4 дні	290-775 О/л (U/l)
Немовлята 4-10 днів	545-2000 Од /л
Немовлята 10 днів - 24 місяці	180-430 О/л (U/l)
Діти 2-12 років	110-295 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 Diatron Pictus® P700 чи P500. 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 інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність	12-1200 О/л (U/l)
Найнижча межа виявлення	10 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).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (О/л (U/l))	CV, %
117	2.10
388	1.90
Рівень (О/л (U/l))	Загальний CV, %
117	4.00
388	2.90

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах  $\pm 10\%$  від цільового значення.

	<b>(Незначна до)</b>
Тригліцериди	3000 мг/дл (mg/dl)
Білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбат	3 мг/дл (mg/dl)

**Кореляція:** Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$$Y = 0.999X - 12 \quad R = 0.9975 \quad N = 79 \quad \text{Діапазон зразка} = 106-787 \text{ О/л (U/l)}$$

## БІБЛІОГРАФІЯ

- Amador E, Dorfman LE and Wacker WE: Serum lactic dehydrogenase activity: An analytical assesment of current assays. *Clin Chem* 9:391
- Morgenstern S, Flor R, Kessler G, and Klein B: Automated determination of NAD-coupled enzymes determination of lactic dehydrogenase. *Anal Biochem* 13:149-161
- Moregnstern S, Rush R, and Lehman D: SMAC: Chemical methods for increased specificity. In *Advances in Automated Analysis*, 1972. International Congress Vol 1, Tarrytown, NY, Mediad Inc., pp 27-31 (1973).
- Richards AH, Lubinski RM, and Vanderlinde RE: Studies on the Kinetic assay of lactate dehydrogenase activity. *Clin Chem* 21:1018 (1975).

## СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



## 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)

