

ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ LDH

Кат. №: 4-239

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.

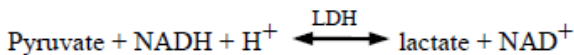
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ, ЛД) - це внутрішньоклітинний фермент, який присутній у всіх тканинах. ЛДГ каталізує оборотне перетворення лактату в піруват в присутності коферменту NAD⁺. ЛД являє собою тетрамер з двох видів субодиниць: Н і М. З них може формуватися 5 різних ізоферментів: від LD-1 (Н₄) до LD-5 (М₄). 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.

БИОЛОГІЧНИЙ 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
www.diameb.ua

