



PRESTIGE 24i LQ LDH

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗЫ

ВВЕДЕНИЕ

Лактатдегидрогеназа (LDH, LD) – это внутриклеточный фермент, который присутствует во всех тканях. LDH катализирует обратимое превращение лактата в пируват в присутствии кофермента NAD⁺. LD представляет собой тетрамер из двух видов субъединиц: Н и М. Из них может формироваться 5 разных изоферментов: от LD-1 (H₄) до LD-5 (M₄). Сочетание пропорций изоферментов для разных тканей отлично. Также отличается их электрофоретическая активность, что и используется в клинической диагностике.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный метод, разработанный с учетом рекомендаций Немецкой Ассоциации Клинической Химии (DGKC).



Скорость изменения оптической плотности, измеренная при $\lambda=340$ нм прямо пропорциональна активности LDH.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-239 (штатив-24)	Кат.№ 4-439 (штатив-36)
1-Reagent	4 x 40 мл	4 x 23 мл
2-Reagent	4 x 12,5 мл	4 x 7,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i - 8 недель, Biolis 24i Premium - 8 недель. Защищать от лучей света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Фосфатный буфер (pH 7,5)	50 ммоль/л
Пируват	0,6 ммоль/л
NADH	0,25 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат (< 0,1%) азид натрия в качестве консерванта; избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза.

Не используйте гемолизованные образцы, так как активность LDH в эритроцитах в 150 раз выше, чем в сыворотке.

В качестве антикоагулянтов используйте литиевую и аммониевую соли гепарина!

Активность LDH нестабильна и быстро снижается в процессе хранения образцов.

Образцы могут храниться до 4 часов при 15-25°C или 1-2 дня при 2-8°C. Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить в основную позицию на штативе реагентов.

2-Reagent следует установить в стартовую позицию на штативе реагентов.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

сыворотка / плазма	37°C	37°C
взрослые	225 – 450 Ед/л	3,75 – 7,50 мккат/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 5 недель (Prestige 24i) или каждые 8 недель (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента либо в случае необходимости, напр. если результаты измерения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 25 Ед/л (0,418 мккат/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 20,1 Ед/л (0,336 мккат/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 2000 Ед/л (33,4 мккат/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 2000 Ед/л (33,4 мккат/л).
Если активность LDH в тестируемой пробе превышает 2000 Ед/л, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl в отношении 1: 9 и повторить исследование. Результат умножить на 10.
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	254,28	3,54	1,39
уровень 2	740,20	3,59	0,48

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	280,97	2,58	0,92
уровень 2	777,83	6,02	0,77

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	317,41	3,40	1,07
уровень 2	784,04	9,78	1,25

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	312,47	3,26	1,04
уровень 2	782,43	7,43	0,95

Сравнение метода

Сравнение результатов определения LDH полученных на анализаторе Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 47 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8811 x + 37,357 \text{ Ед/л /л;}$$

$$R = 0,9716 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения LDH полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 70 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9227 x + 21,385 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,9952 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

