

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

ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗА 500

Liquick Cor-LDH 500

Кат. №: 1-315

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

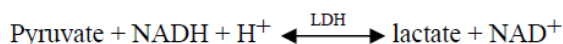
Діагностичний набір для визначення активності лактатдегідрогенази, призначений для ручного аналізу (методи Sample Start та Reagent Start) та в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, 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 (X₄) до LD-5 (M₄). Ізоензими виступають в різних пропорціях в кожному виді тканин і володіють різною електрофоретичної 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.

ЗРАЗКИ

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 калібрування 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
05-092 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

