

ГЛУТАМАТДЕГІДРОГЕНАЗА, DGKC

GLDH, DGKC

Каталог. №: **D03773**

Дата випуску інструкції: **2023-04-26**
Версія **06**



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

Кат. №:	Вміст
D03774	4 x 100 мл (mL) R1 + 1 x 100 мл (mL) R2
D03775	4 x 50 мл (mL) R1 + 1 x 50 мл (mL) R2
D03776	4 x 25 мл (mL) R1 + 1 x 25 мл (mL) R2
D03777	4 x 10 мл (mL) R1 + 1 x 10 мл (mL) R2
D03911	4 x 50 мл (mL) R1 + 2 x 25 мл (mL) R2
D0424917	4 x 50 мл (mL) R1 + 1 x 50 мл (mL) R2
DA0826	4 x 20 мл (mL) R1 + 1 x 20 мл (mL) R2
DT1026	4 x 20 мл (mL) R1 + 1 x 20 мл (mL) R2
DK0725	4 x 50 мл (mL) R1 + 1 x 50 мл (mL) R2
DE1826	1 x 50 мл (mL) R1 + 1 x 12.5 мл (mL) R2
DB20319	2 x 50 мл (mL) R1 + 2 x 12.5 мл (mL) R2

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

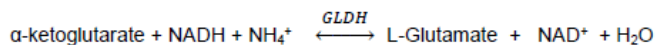
Діагностичний реагент для кількісного in vitro визначення глутаматдегідрогенази (GLDH) у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Глутаматдегідрогеназа (GLDH) є мітохондріальним ферментом, який локалізований у всіх тканинах, але переважно експресується в печінці. Основною функцією GLDH є каталізація виведення азоту з організму. Значне підвищення активності GLDH виявляється при некрозі гепатоцитів, гострому токсичному некрозі печінки та гіпоксичних захворюваннях печінки. Крім того, вимірювання активності GLDH є основним інструментом для оцінки тяжкості пошкодження паренхіматозних клітин і для індикації алкогольної залежності. У поєднанні з трансаміназами ALAT/GPT і ASAT/GOT оцінка GLDH в основному використовується для диференціальної діагностики захворювань печінки. Розрахунок співвідношення (ALAT+ASAT)/GLDH дозволяє диференціювати запальні захворювання печінки та захворювання печінки, при яких некроз є домінуючою подією.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Оптимізований УФ-тест відповідно до рекомендацій DGKC (Німецьке товариство клінічної хімії).



Глутаматдегідрогеназа каталізує відновлення α -кетоглутарату (2-оксоглутарату) і одночасне окислення NADH до NAD. Одна одиниця GLDH — це кількість ферменту, яка окислює 1.0 мкмоль (μmol) NADH за хвилину за специфічних для ферменту умов.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЇ
Реагент 1:	
Триетаноламін, pH 8.0	75 ммоль/л (mmol/L)
α -Кетоглутарат	10 ммоль/л (mmol/L)
Ацетат амонію	150 ммоль/л (mmol/L)
ЕДТА	3.75 ммоль/л (mmol/L)
ADP	1.5 ммоль/л (mmol/L)
LDH	≥ 2.3 кО/л (kU/L)
Реагент 2:	
NADH	1.3 ммоль/л (mmol/L)

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Калібратор, наприклад:

Кат. №:	Назва	Вміст
---------	-------	-------

D98485	Diacal Auto	5 x 3 мл (mL)
D98485SV	Diacal Auto	1 x 3 мл (mL)

Контролі, наприклад:

Кат. №:	Назва	Вміст	Опис
D98481	Diacon N	12 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D14481	Diacon N	5 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D98481SV	Diacon N	1 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D98482	Diacon P	12 x 5 мл (mL)	Контроль патологія
D14482	Diacon P	5 x 5 мл (mL)	Контроль патологія
D98482SV	Diacon P	1 x 5 мл (mL)	Контроль патологія

- Розчин NaCl 9 г/л (g/L).
- Фотометричний пристрій.
- Загальне лабораторне обладнання.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти готові до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Умови: Захищати реагенти від світла!
Закривати негайно після використання.
Уникати забруднення.
Не заморожувати реагенти!

Зберігання: При температурі 2-8°C (°C)
Стабільність (закритого): Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці

Стабільність під час використання: 18 місяців після першого відкриття контейнера

Стабільність на борту* 1 тиждень

Стабільність калібрування* 1 тиждень

*Дані були зібрані на Resposn® 940. Фактична стабільність на борту та калібрування залежить від використовуюваного приладу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л (g/L)) в якості консерванту. Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реагент 1 містить матеріал біологічного походження. Поводьтеся як з продуктом як з потенційно інфекційним відповідно до універсальних запобіжних заходів і належної лабораторної практики.
- У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів із гамапатією можуть дати фальсифіковані результати.
- Сульфасалазин і сульфапіридин можуть викликати помилкові результати у зразках пацієнтів. Перед введенням препарату необхідно провести забір крові.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки (SDS) і вживайте необхідних заходів обережності під час використання лабораторних реагентів.
- У разі несправності виробу або зміни зовнішнього вигляду, що може вплинути на роботу, зверніться до виробника.
- У разі серйозного інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробника та ваш компетентний орган, якщо це необхідно.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з історією хвороби пацієнта, клінічними обстеженнями та іншими висновками.
- Тільки для професійного використання!

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Використовуйте сироватку або гепаринову плазму.
Використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору зразків та підготовки зразків.
При використанні первинних пробірок дотримуйтесь інструкцій виробника.

Стабільність:	При 20 – 25 °C (°C)	7 днів
	При 4 – 8 °C (°C)	7 днів
	При – 20 °C (°C)	4 тижні

Утилізувати забруднені зразки! Заморожувати тільки один раз!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Метод:	УФ-тест, кінетичний, тест згідно з DGKC	
Довжина хвилі:	340 нм (nm), Hg 334 нм (nm)	
Оптична доріжка:	1 см (cm)	
Температура:	37 °C (°C)	
Вимірювання:	Відносно повітря. Реакція на зниження.	

Доведіть усі реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте в пробірки	
Реагент 1	1000 мкл (µL)
Зразок/Калібратор	150 мкл (µL)
Перемішайте. Інкубуйте приблизно 3 хвилини при температурі 37°C (°C). Потім додайте реагент 2:	
Реагент 2	250 мкл (µL)
Перемішайте. Зчитайте початкову абсорбцію відносно повітря через 30 сек і включіть таймер. Зчитайте абсорбцію знову точно через 1, 2 і 3 хв. Визначте ΔA під час лінійної частини аналізу.	

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів доступні за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

З калібратором

$$GLDH [U/L] = \frac{\Delta A/\text{min Sample}}{\Delta A/\text{min Calibrator}} \times \text{Conc. Calibrator [U/L]}$$

Перетворення одиниць

GLDH [Од/л (U/L)] x 0.0167 = GLDH [мккат/л (µkat/L)]

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Ми рекомендуємо контролі сироватки DIALAB **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в межах норми) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в діапазоні відхилення). Після калібрування необхідно провести контроль якості. Контрольні інтервали та межі повинні бути адаптовані до індивідуальних вимог кожної лабораторії. Результати мають бути в межах визначених діапазонів. Дотримуйтеся відповідних правових вимог і вказівок. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальну дію у випадку відхилення у відновленні контролю.

Калібрування

Ми рекомендуємо мультикалібрувальну сироватку DIALAB **Diacal Auto**.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Випробування проводили на приладі Respos® 940.

Приблизні дані, наведені нижче, можуть дещо відрізнятися у разі відмінних умов вимірювання.

Точність

Точність в аналізі (к-сть=20)	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє [Од/л (U/L)]	8.37	15.7	40.3
КВ [%]	2.26	2.18	2.00
Загальний CLSI (к-сть=80)	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє [Од/л (U/L)]	7.84	15.2	41.1
КВ [%]	5.91	3.36	3.97

Аналітична чутливість

Межа виявлення**: 3 Од/л (U/L).

** згідно з документом CLSI EP17-A2, том. 32, № 8.

Лінійність і діапазон вимірювання

Діапазон вимірювання до 130 Од/л (U/L).

Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки слід розбавити 1 + 5 розчином NaCl (9 г/л (g/L)) і результат помножити на 6.

Аналітична специфічність

Інтерферуючі речовини	Втручання ≤ до 10%	Концентрація аналіту [U/L (U/L)]
Аскорбінова кислота	70 мг/дл (mg/dL)	14.2
	70 мг/дл (mg/dL)	23.5
Білірубін (кон'югований)	6 мг/дл (mg/dL)	7.78
	60 мг/дл (mg/dL)	22.0
Білірубін (некон'югований)	13 мг/дл (mg/dL)	6.39
	20 мг/дл (mg/dL)	18.1
Гемоглобін	119 мг/дл (mg/dL)	6.84
	300 мг/дл (mg/dL)	21.0

Ліпемія (Тригліцериди)	200 мг/дл (mg/dL)	7.71
	200 мг/дл (mg/dL)	22.0

Щоб отримати додаткову інформацію про інтерферуючі речовини, зверніться до літератури.

Клінічні показники

Метод порівняння (к-сть = 155)

Тест x	Конкурент GLDH (cobas c 501)
Тест y	DIALAB GLDH, DGKC (Respos® 940)
Нахил	0.965
Перетин	0.022 Од/л (U/L)
Коефіцієнт кореляції	0.993

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Значення в калібраторі можна простежити до молярного коефіцієнта екстинкції.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Жінки	≤ 5.0 Од/л (U/L) (0.083 мккат/л (µkat/L))
Чоловіки	≤ 7.0 Од/л (U/L) (0.117 мккат/л (µkat/L))

Кожна лабораторія повинна перевірити, чи можна перенести референсні діапазони на її власну популяцію пацієнтів, і за необхідності визначити власні референсні діапазони.

ОБМЕЖЕННЯ

H/V.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства щодо правил утилізації хімічних речовин, як зазначено у відповідному паспорті безпеки, щоб визначити безпечну утилізацію.

Попередження: поведіться з відходами як з потенційно біологічно небезпечним матеріалом. Утилізуйте відходи згідно з прийнятими лабораторними інструкціями та процедурами.



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд,
Хондастрас, Обджект М55,
2351 Вінер-Нойдорф, Австрія
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕВ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, будинок 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
www.diameb.ua

