

**ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ  
ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ  
ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗИ (LDH) В СИРОВАТЦІ  
АБО ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ  
СИСТЕМАХ  
IFCC  
2 Реагенти**

**DE1835, LDH-L**

Каталог. №: **DE1835**

Методика від **2019/03/11**

Виробник: **Dialab (Австрія)**

Версія **05**



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

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
<b>D03300B</b>	<b>1 x 1.25 мл</b>	1 x 1 л R1 + 1 x 0.25л R2
<b>D00662</b>	<b>5 x 100 мл</b>	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
<b>D00663</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1+ 1 x 50мл R2
<b>D00664</b>	<b>5 x 25 мл</b>	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
<b>D00665</b>	<b>5 x 10 мл</b>	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
<b>D89911</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
<b>D0431917</b>	<b>5 x 62.5 мл</b>	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
<b>DA0835</b>	<b>5 x 50 мл</b>	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
<b>DT1035</b>	<b>4 x 62.5 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
<b>DK0733</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>DE1835</b>	<b>2 x 62.5 мл</b>	2 x 50 мл R1 + 2 x 12.5 мл R2

**Додатково пропонуються:**

D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль, норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль, норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль, норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль, патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль, патологія	Diacon P
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль, патологія	Diacon P

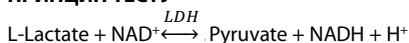
**ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ**

Метод:	УФ, кінетичний, зростаючої реакції, IFCC
Довжина хвилі:	340 нм, Hg 365 нм, Hg 334 нм
Температура:	37 °C
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма або ЕДТА плазма
Лінійність:	до 1200 Од/л
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 5 Од/л

**РЕЗЮМЕ [1,2]**

Лактатдегідрогеназа (LDH) є ферментом, що складається з п'яти різних ізоферментів, які каталізують взаємоперетворення L-лактату і пірувату. LDH присутня в цитоплазмі всіх тканин людини, з більш високими концентраціями в печінці, серці і скелетних м'язах, а з більш низькими значеннями в еритроцитах, підшлунковій залозі, нирках і шлунку. Збільшення активності LDH виявляють у різних патологічних станах, таких як інфаркт міокарда, рак, захворювання печінки, крові або м'язів. Однак, через відсутність специфічності органів, визначення її ізоферментів або інших ферментів, таких як лужна фосфатаза або GPT (ALT) / GOT (AST), необхідне для диференціальної діагностики.

**ПРИНЦИП ТЕСТУ**



**СКЛАД РЕАГЕНТІВ  
КОМПОНЕНТИ**

Реагент 1:	КОНЦЕНТРАЦІЇ
N-Methyl-D-Glucamine, pH 9.40	420 ммоль/л
L-lactate	65 ммоль/л
<b>Реагент 2:</b>	

NAD<sup>+</sup>

50 ммоль/л

**ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ**

**Старт субстрату:**

Реагенти готові до використання.

**Старт зразка:**

Змішайте 4 частини Реагенту 1 з 1 частиною Реагенту 2.  
(=Робочий Реагент)

**СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ**

Умови:	Реагент 2 слід захищати від світла! Закрити негайно після використання Уникати забруднення Не заморожувати реагенти!
--------	---

**Старт субстрату:**

Зберігання: При температурі 2-8°C  
Стабільність: До закінчення терміну придатності

**Старт зразка (робочий реагент):**

Стабільність:	При 2 – 8 °C	12 годин
	При 15 – 25 °C	2 години
	Захищати від світла!	

**СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА**

Стабільність:	При 4- 8°C	6 тижнів
	при 20 – 25 °C	4 дні

Утилізуйте забруднені зразки.

**РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ**

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте в кювети	Бланк	Зразок
Зразок	-	20 мкл
Дист. вода	20 мкл	-
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Змішайте. Інкубувати приблизно 1-5 хв. потім додайте		
Реагент 2	250 мкл	
Перемішати. Зчитати щільність через 1 хвилину та запустити секундомір. Виміряти оптичну щільність рівно через 1, 2 і 3 хвилини. Визначити ΔА/хв. = [ΔА/хв зразка] - [ΔА/хв бланка] в лінійній частині аналізу.		

**Старт зразка:**

Піпетуйте в кювету	Бланк	Зразок /Кал.
Зразок	-	20 мкл
Дист. вода	20мкл	-
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл
Перемішати. Зчитати щільність через 1 хвилину та запустити секундомір. Виміряти оптичну щільність рівно через 1, 2 і 3 хвилини. Визначити ΔА/хв. = [ΔА/хв зразка] - [ΔА/хв бланка] в лінійній частині аналізу.		

**ОБЧИСЛЕННЯ**

**З коефіцієнтом:** (світлова доріжка 1 см)

$$\text{LDH [Од/л]} = \Delta A / \text{хв} \times \text{Коефіцієнт}$$

**Фактори (37°C):**

**Старт субстрату**

Фактор	при 340 нм	10080
	при 334 нм	10275
	при 365 нм	18675

**Старт зразка**

Фактор	при 340 нм	8095
	при 334 нм	8250
	при 365 нм	15000

**З калібратором:**

$$\text{LDH [Од/л]} = \frac{\Delta A / \text{хв} \text{Зразок}}{\Delta A / \text{хв} \text{Калібратор}} \times \text{активний калібратор [Од/л]}$$

**ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ**

$$\text{Од/л} \times 0,01667 = \text{мккаталь/л}$$

**РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН \***

	жінки	чоловіки
Од/л	мккаталь/л	мккаталь/л

Дорослі [6]	< 247	< 4.12	< 248	< 4.14
Діти [7]				
1-30 днів	145-765	2.42 – 12.8	125 - 735	2.09 -12.3
31 день -1 рік	190 - 420	3.17 – 7.01	170 - 450	2.84 -7.52
1 – 3 роки	165-395	2.76 – 6.60	155 - 345	2.59 – 5.76
4 – 6 років	135 - 345	2.25 – 5.76	155 - 345	2.59 – 4.76
7 -9 років	140 - 280	2.34- 4.68	145 - 300	2.42 – 5.01
10 – 12 років	120 - 260	2.00 – 4.34	120 - 325	2.00 – 5.43
13- 15 років	100 - 275	1.67 – 4.59	120 - 290	2.00 – 4.84
16 – 18 років	105 – 230	1.75 – 3.84	105 - 235	1.75 – 3.92

\*Рекомендується, щоб кожна лабораторія повинна встановлювати свої власні норми для населення.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ЛІНІЙНІСТЬ, ВИМІРЮВАЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

На автоматизованих системах тест придатний для визначення активності ЛДГ до 1200 Од/л.

У випадку ручної процедури, тест підходить для активностей LDH, які відповідають максимальному  $\Delta A/\text{min}$  0,15 при 340 і 334 нм або 0,08 при 365 нм.

Якщо ці значення перевищуються, зразок слід розбавити 1 + 10 розчином NaCl (9 г / л), а результати помножити на 11.

### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 5 Од/л

### ТОЧНІСТЬ

Точність в аналізі n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	178	2.00	1.12
Зразок 2	187	2.12	1.14
Зразок 3	566	2.27	0.40

Між аналізами n=20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	170	1.62	0.95
Зразок 2	176	2.48	1.41
Зразок 3	566	3.61	0.64

### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Немає інтерференції при концентраціях до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл
Гемоглобін	50 мг/дл

### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між Dialab LDH-L (y) та референтним реагентом IFCC (x) з використанням 51 зразка дало наступні результати:  $y = 0.949x + 8.451$  Од/л;  $r = 0.998$ .

Порівняння з наявним у продажу тестом з використанням 51 зразка дало наступні результати:  $y = 0,992x + 10,72$  Од/л;  $r = 0.997$ .

### КАЛІБРУВАННЯ

Використання калібратора LDH є обов'язковим.

Ми рекомендуємо Dialab мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto**. Цей метод стандартизований відносно IFCC формулювання.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки зі значеннями LDH, які визначаються цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab контролі сироватки **Diacon N** (контроль сироватки зі значеннями у нормальному діапазоні) та **Diacon P** ( контроль сироватки зі значеннями у патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити корегувальні дії у випадку відхилень у відновленні контролю.

## АВТОМАТИЗАЦІЯ

Заявки щодо автоматичних аналізаторів доступні за запитом.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамапатією можуть дати хибні результати [8].
2. Будь ласка, зверніться до паспорта безпеки матеріалу та дотримуйтеся вимог щодо використання лабораторних реагентів.
3. Для цілей діагностики, результати завжди повинні бути оцінені з історією хвороби пацієнта, клінічним обстеженням та іншими дослідженнями.
4. Тільки для професійного використання!

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

