

LACTATE DEHYDROGENASE-L

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00038	LDH-L 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml



UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = μ kat/l

EXPECTED VALUES

fS LDH-L (μ kat/l) 37 °C
 Male < 4.13
 Female < 4.12

The range of reference values is only approximate; it is recommended that each laboratory verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 0.28 μ kat/l
 Linearity: 20 μ kat/l
 Measuring range: 0.28 – 20 μ kat/l

PRECISION

Intra-assay (n=20)	Mean (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Sample 1	2.50	0.036	1.43
Sample 2	4.64	0.074	1.60

Inter-assay (n=20)	Mean (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Sample 1	2.33	0.081	3.46
Sample 2	4.52	0.094	2.09

COMPARISON

A comparison between XL-Systems LDH-L (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results
 N = 40
 r = 0.996
 y = 0.0984 x 0,117 μ kat/l

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:
 haemoglobin up to 5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 1750 mg/dl.
 Significant hemolysis may increase LD concentration because of high levels of LD in the erythrocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.
 Reagents of the kit are not classified as dangerous.

FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

WASTE DISPOSAL

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials. Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 340, 334, 365 nm
 Cuvette: 1 cm
 Temperature: 37°C
 Serum/reaction mixture ratio 1/51
 Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio.

Two reagents method – substrate start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	0.800 ml	0.800 ml	0.800 ml
Sample	-	-	0.020 ml
Calibrator	-	0.020 ml	-
Distilled water	0.020 ml	-	-
Mix and incubate for 1-5 minutes at 37 °C. Then add:			
Reagent 2	0.200 ml	0.200 ml	0.200 ml

Mix and incubate for 1 minute at 37 °C and measure the initial absorbance exactly after 1 min and start a stopwatch. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA).

Monoreagent method – sample start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Working reagent	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Sample	-	-	0.020 ml
Calibrator	-	0.020 ml	-
0.9 % NaCl	0.020 ml	-	-

Mix and incubate for 1 minute at 37 °C and measure the initial absorbance exactly after 1 min and start a stopwatch. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA).

CALCULATION

$$1. \text{LDH } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{sam}} - \Delta A_{\text{bl}}}{\Delta A_{\text{cal}} - \Delta A_{\text{bl}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator concentration}$$

2. Using factor:
 LDH (μ kat/l) = f x ΔA /min.
 f = factor:

Wavelength	Sample start	Substrate start
334 nm	137.5	171.25
340 nm	134.9	168.00
365 nm	250.0	311.25

NOTES

- If ΔA /min > 0.150 at 334 (340) nm or 0.080 at 365 nm, dilute the sample in 1+10 ration with saline (0.9 % NaCl). Multiply the results by 11.
- The reagents contains sodium azide (0.95 g/l) as preservative. Do not swallow! Avoid contamination with skin, and mucous membranes.

Applications for automatic analysers are available on request.

INTENDED USE

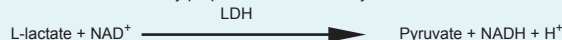
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of catalytic concentration of lactate dehydrogenase in serum or plasma, IFCC method.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The enzyme Lactate dehydrogenase (LDH) is concentrated in heart, kidney, liver, muscle and body tissues. Consequently, damage to these results in increased serum levels of LDH. Elevated levels are associated with myocardial infarction, re-nal damage, hepatitis, anemias, malignancies and muscular disease or damage.

PRINCIPLE

Lactate dehydrogenase catalyses the conversion of L-lactate to pyruvate with the simultaneous reduction of NAD⁺ to NADH. The change in absorbance with the time due to the conversion of NAD to NADH is directly proportional to LD activity.



REAGENT COMPOSITION

R1	
N-Methyl D-glucamin, pH 9.40	406 mmol/l
L-lactate	62.5 mmol/l
R2	
NAD ⁺	50 mmol/l

REACTION MIXTURE

N-Methyl D-glucamin, pH 9.40	325 mmol/l
L-lactate	50 mmol/l
NAD ⁺	10 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready for use.

STABILITY AND STORAGE

Two reagents method

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.
 If stored at 2–8°C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package.
 After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8°C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.
 Protect from light, particularly reagent 2!

Monoreagent method – sample start

Mix 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.
 Stability: 4 hours at 15–25°C in the dark
 24 hours at 2–8°C in the dark
 Protect working reagent from light!
 The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the on the package.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA).
 It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Loss of activity:

within 24 hours at 15–25°C < 2%
 within 3 days at 2–8°C < 8%
 Stability at least 6 weeks at –20 °C

CALIBRATION

Calibration with LYONORM CALIBRATOR, Cat. No. BLT00069 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control LYONORM HUM N, Cat. No. BLT00070 and LYONORM HUM P, Cat. No. BLT00071 are recommended.

ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА-Л

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00038	ЛДГ-Л 100	R1: 4 x 20 мл, R2: 1 x 20 мл



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики ЛДГ в сыворотке и плазме (IFCC метод).

Клиническое значение

ЛДГ присутствует в сердечной и скелетных мышцах, печени, почках и других тканях человека.

Активность ЛДГ увеличивается при различных патологических состояниях: инфаркт миокарда, заболевания почек, болезни печени, анемии, злокачественные опухоли, заболевания скелетных мышц, повреждения клеток, сопровождающиеся увеличением проницаемости мембран.

Принцип метода

Лактатдегидрогеназа катализирует превращение L-лактата в пируват с одновременным восстановлением НАД⁺ в НАДН.

Изменение поглощения за время превращения НАД⁺ в НАДН прямо пропорционально активности ЛДГ.



Состав реагентов

R1

N-Метил D-глюкамин (рН 9,40)	406 mmol/l
L-лактат	62,5 mmol/l

R2

НАД ⁺	50 mmol/l
------------------	-----------

Состав реакционной смеси

N-Метил D-глюкамин (рН 9,40)	325 mmol/l
L-лактат	50 mmol/l
НАД ⁺	10 mmol/l

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты (R1 и R2) жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Двухреагентный метод – старт субстратом

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

После вскрытия, реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов, в защищенном от света месте, **особенно реагент 2!**

Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части раствора реагента 1 (R1) с 1 частью раствора реагента 2 (R2), тщательно перемешать.

Готовый рабочий раствор стабилен:

4 часа при 15–25 °С при хранении в защищенном от света месте.

24 часа при 2–8 °С при хранении в защищенном от света месте.

Защитайте рабочий реагент от света!

Образцы

Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

в течение 24 часов при 15–25 °С < 2 %

в течение 3 дней при 2–8 °С < 8 %

Стабильность:

6 недель при –20 °С.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать ЛИОНОРМ КАЛИБРАТОР, Кат. № BLT00069.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЛИОНОРМ ГУМ Н, Кат. No. BLT00070, ЛИОНОРМ ГУМ П, Кат. No. BLT00071.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины

Сыворотка / Плазма при 37 °С

Мужчины < 4,13 мккат/л (< 248 Е/л)

Женщины < 4,12 мккат/л (< 247 Е/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 16,8 Е/л (0,28 мккат/л)

Линейность: до 1200 Е/л (20,0 мккат/л)

Диапазон измерений: 16,8 – 1200 Е/л (0,28 – 20,0 мккат/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV %
Образец 1	20	2,50	0,036	1,43
Образец 2	20	4,64	0,074	1,60

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV %
Образец 1	20	2,33	0,081	3,46
Образец 2	20	4,52	0,094	2,09

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: ЛДГ-Л (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,0984 x + 0,117 мккат/л

r = 0,996

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 40 мг/дл, Гемоглобин до 5 г/л, и Триглицериды до 1750 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Гемолиз может увеличить концентрацию ЛДГ, из-за высоких уровней ЛДГ в эритроцитах.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Проведение анализа

Длина волны: 340 нм, 365 нм, 334 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °С

Сыворотка, плазма / реакционная смесь 1/51 при работе монореагентным методом
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец.

Двухреагентный метод – старт субстратом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Образец	-	-	0,020 мл
Калибратор	-	0,020 мл	-
Дистил. вода	0,020 мл	-	-
Смешать, инкубировать 1-5 мин. (при 37 °С). Добавить:			
Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

Смешать, через 1 мин. измерить поглощение и одновременно включить секундомер. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитать среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Монореагентный метод – старт образцом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Рабочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Образец	-	-	0,020 мл
Калибратор	-	0,020 мл	-
0,9% NaCl	0,020 мл	-	-

Смешать, через 1 мин. измерить поглощение и одновременно включить секундомер. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитать среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Расчеты

1. Калибратор

$$\text{ЛДГ (Е/л; мккат/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}} - \Delta A_{\text{бланк}}}{\Delta A_{\text{кал}} - \Delta A_{\text{бланк}}}$$

$C_{\text{кал}}$ – активность ЛДГ в калибраторе

2. Факторы:

ЛДГ = Ф x ΔA/мин

Ф – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

Факторы	Старт пробой		Старт субстратом	
	37 °С			
Длина волны	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
334 нм	8250	137,5	10275	171,25
340 нм	8095	134,9	10080	168,00
365 нм	15000	250,0	18675	311,25

Примечание

1. Если изменение поглощения в минуту (ΔA/мин) превышает 0,150 при 334 (340) нм или 0,080 при 365 нм, разбавить образец - физраствором (0,9 % NaCl) в соотношении 1 + 10 и повторить анализ, используя данное разведение. Полученный результат умножить на 11.

2. Реагенты содержат в качестве консерванта азид натрия (0,95 г/л). Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми.

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

LACTATEDEHYDROGENASE-L

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00038	LDH-L 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml



PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÍ HODNOTY

fS LDH (μ kat/l) 37°C muži < 4,13
fU LDH (μ kat/l) 37°C ženy < 4,12

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátořech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,28 μ kat/l
Linearity: 20 μ kat/l
Pracovní rozsah: 0,28 – 20 μ kat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,50	0,036	1,43
Vzorek 2	4,64	0,074	1,60

Inter-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,33	0,081	3,46
Vzorek 2	4,52	0,094	2,09

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40 r = 0,996 y = 0,0984 x + 0,117 μ kat/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 2,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 1750 mg/dl.

Hemolýza vzorku způsobuje zvýšení koncentrace LDH vlivem vysoké hladiny LDH v erytrocytech.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 340, 334, 365 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/51

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však jejich vzájemný poměr musí být zachován.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorek	-	-	0,020 ml
Kalibrátor	-	0,020 ml	-
Destilovaná voda	0,020 ml	-	-
Promíchá se a po inkubaci 1-5 min (37°C) se přidá:			
Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Promíchá se, inkubuje se 1 min při 37°C a měří se změna absorbance proti destilované vodě po dobu 3 minut. Vypočítá se změna absorbance ΔA za 1 minutu pro vzorek (ΔA_{vz}), kalibrátor (ΔA_{kal}) i reagenční blank (ΔA_{bl}).

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Pracovní roztok	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	-	-	0,020 ml
Kalibrátor	-	0,020 ml	-
Destilovaná voda	0,020 ml	-	-

Promíchá se, inkubuje se 1 min při 37°C a měří se změna absorbance proti destilované vodě po dobu 3 minut. Vypočítá se změna absorbance ΔA za 1 minutu pro vzorek (ΔA_{vz}), kalibrátor (ΔA_{kal}) i reagenční blank (ΔA_{bl}).

VÝPOČET

$$1. \text{ LDH } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{vz} - \Delta A_{bl}}{\Delta A_{kal} - \Delta A_{bl}} \times C_{kal} \quad C_{kal} = \text{koncentrace kalibrátoru}$$

2. V případě kalibrace pomocí kalibračního faktoru přes molární absorbanci:
LDH (μ kat/l) = f x ΔA /min.

f = faktor:

Vlnová délka	Start vzorkem	Start substrátem
334 nm	137,5	171,25
340 nm	134,9	168,00
365 nm	250,0	311,25

POZNÁMKA

- Pokud ΔA /min > 0,150 při 334 (340 nm) nebo ΔA /min > 0,080 při 365 nm, zředíme vzorek v poměru 1+10 fyziologickým roztokem (0,9% NaCl) a výsledek násobíme 11x.
- Činidla obsahují azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. Je třeba zabránit požití, kontaktu s kůží a sliznicemi.

Aplikace na automatické analyzátoře jsou dodávány na vyžádání.

POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace LDH (laktát-dehydrogenasy) v lidském séru a plazmě metodou IFCC.

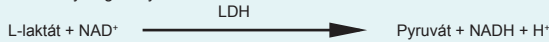
KLINICKÝ VÝZNAM

Enzym LDH se hojně vyskytuje v tkáních, především srdce, ledvin, jater a svalstva.

Poškození těchto tkání tedy způsobí zvýšení hladiny LDH v séru. Vysoké koncentrace LDH jsou spojeny především s infarktem myokardu, poškozením ledvin, hepatitidou, anémií, karcinomem či onemocněním nebo poškozením svaloviny.

PRINCIP METODY

Laktát dehydrogenasa katalyzuje přeměnu laktátu na pyruvát za současně probíhající redukce NAD⁺ na NADH. Přírůstek NADH měřený v UV oblasti je přímo úměrný katalytické koncentraci laktátdehydrogenasy.



SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

N-Methyl D-glukamin, pH 9,40 406 mmol/l
L-laktát 62,5 mmol/l

R2

NAD⁺ 50 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

N-Methyl D-glukamin, pH 9,40 325 mmol/l
L-laktát 50 mmol/l
NAD⁺ 10 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a připravená k použití, skladována před i po otevření při 2–8°C a chráněna před světlem a kontaminací jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

Stabilita: 4 hodiny při 15–25°C v temnu
24 hodin při 2–8°C v temnu

Pracovní roztok musí být chráněn před světlem.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Pokles aktivity LDH:

24 hodin při 15–25°C 2%

3 dny při 2–8°C 8%

Stabilita LDH:

Minimálně 6 týdnů při -20°C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje LYONORM CALIBRATOR, kat. č. BLT00069.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje LYONORM HUM N, kat. č. BLT00070 a LYONORM HUM P, kat. č. BLT00071.

LACTATEDEHYDROGENASE-L

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00038	LDH-L 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml



POUŽITIE

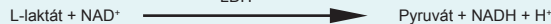
Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie LDH (laktátdehydrogenázy) v ľudskom sére a plazme metódou IFCC.

KLINICKÝ VÝZNAM

Enzým LDH sa často vyskytuje v tkanivách, predovšetkým v srdci, obličkách, pečeni a svalstve. Poškodenie týchto tkanív teda spôsobí zvýšenie hladiny LDH v sére. Vysoké koncentrácie LDH sú spojené predovšetkým s infarktom myokardu, poškodením obličiek, hepatitídou, anémiou, karcinómom či ochorením alebo poškodením svaloviny.

PRINCÍP METÓDY

Laktátdehydrogenáza katalyzuje premenu laktátu na pyruvát za súčasne prebiehajúcej redukcie NAD⁺ na NADH. Prírastok NADH meraný v UV oblasti je priamo úmerný katalytickej koncentrácii laktátdehydrogenázy.



ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
N-Methyl D-glukamín, pH 9,40	406 mmol/l
L-laktát	62,5 mmol/l

R2	
NAD ⁺	50 mmol/l

ZLOŽENIE ZMESI

N-Methyl D-glukamín, pH 9,40	325 mmol/l
L-laktát	50 mmol/l
NAD ⁺	10 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a pripravené na použitie, skladované pred i po otvorení pri 2–8°C a chránené pred svetlom a kontamináciou sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

Stabilita: 4 hodiny pri 15–25°C v tme
24 hodín pri 2–8°C v tme

Pracovný roztok musí byť chránený pred svetlom.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Pokles aktivity LDH:

24 hodín pri 15–25°C < 2%
3 dni pri 2–8°C < 8%

Stabilita LDH:

Minimálne 6 týždňov pri -20°C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje LYONORM CALIBRATOR, kat. č. BLT00069.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje LYONORM HUM N, kat. č. BLT00070 a LYONORM HUM P, kat. č. BLT00071.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÉ HODNOTY

fS LDH (μ kat/l) 37°C muži < 4,13

fU LDH (μ kat/l) 37°C ženy < 4,12

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,28 μ kat/l

Linearita: 20 μ kat/l

Pracovný rozsah: 0,28 – 20 μ kat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,50	0,036	1,43
Vzorka 2	4,64	0,074	1,60

Inter-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,33	0,081	3,46
Vzorka 2	4,52	0,094	2,09

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40 r = 0,996 y = 0,0984 x + 0,117 μ kat/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 2,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 1750 mg/dl.

Hemolýza vzorky spôsobuje zvýšenie koncentrácie LDH vplyvom vysokej hladiny LDH v erytrocytoch.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 340, 334, 365 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Objemový pomer sérum/reagenčná zmes 1/51

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však ich vzájomný pomer musí byť zachovaný.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorka	-	-	0,020 ml
Kalibrátor	-	0,020 ml	-
Destilovaná voda	0,020 ml	-	-
Premieša sa a po inkubácii 1-5 min (37°C) sa pridá:			
Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Premieša sa, inkubuje sa 1 min pri 37°C a meria sa zmena absorbancie proti destilovanej vode po dobu 3 minút. Vypočíta sa zmena absorbancie ΔA za 1 minútu pre vzorku (ΔA_{VZ}), kalibrátor (ΔA_{KAL}) i reagenčný blank (ΔA_{BI}).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Pracovný roztok	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	-	-	0,020 ml
kalibrátor	-	0,020 ml	-
Destilovaná voda	0,020 ml	-	-

Premieša sa, inkubuje sa 1 min pri 37°C a meria sa zmena absorbancie proti destilovanej vode po dobu 3 minút. Vypočíta sa zmena absorbancie ΔA za 1 minútu pre vzorku (ΔA_{VZ}), kalibrátor (ΔA_{KAL}) i reagenčný blank (ΔA_{BI}).

VÝPOČET

$$1. \text{LDH } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{VZ} - \Delta A_{BI}}{\Delta A_{KAL} - \Delta A_{BI}} \times C_{KAL} \quad C_{KAL} = \text{koncentrácia kalibrátora}$$

2. V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktora cez molárnu absorbanciu:

LDH (μ kat/l) = f x ΔA /min.

f = faktor:

Vlnová dĺžka	Štart vzorkou	Štart substrátom
334 nm	137,5	171,25
340 nm	134,9	168,00
365 nm	250,0	311,25

POZNÁMKA

1. Pokiaľ ΔA /min > 0,150 pri 334 (340 nm) alebo ΔA /min > 0,080 pri 365 nm, zriedime vzorku v pomere 1+10 fyziologickým roztokom (0,9% NaCl) a výsledok násobíme 11x.

2. Činidlá obsahujú azid sodný (0,95 g/l) ako konzervačnú látku. Je potrebné zabrániť požitiu, kontaktu s kožou a sliznicami.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. 89-94.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1999. 617-721.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic concentrations of enzymes at 37 °C. Part 3: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. Clin. Chem. Lab Med 2002, 40:643-48.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH



Catalogue Number
Каталожный №
Katalogové číslo
Katalógové číslo



Manufacturer
Производитель
Výrobce
Výrobca



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu



Lot Number
Номер партии
Číslo šarže



CE Mark -
Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC



Storage Temperature
Температура хранения
Teplota skladování
Teplota skladovania



Expiry Date
Срок годности
Datum expirace
Dátum expirácie



In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики
In vitro Diagnostikum



Content / Содержание / Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com