

REF 10215-4 4 x 29 ml / 8 ml

DEHYDROGENAZA MLECZANOWA (LDH)

Każdy z pojemników zawiera 29 ml odczynnika R1 i 8 ml odczynnika R2.

ZASTOSOWANIE

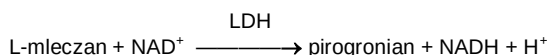
Odczynnik LDH EasyRA służy do ilościowego pomiaru dehydrogenazy mleczanowej (LDH) w surowicy ludzkiej i osoczu (z użyciem heparyny litowej jako środka przeciwkrzepliwego) z użyciem analizatora MEDICA EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer. Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Wyłącznie do użytku zawodowego.

OPIS I OBJAŚNIENIE

Dehydrogenaza mleczanowa jest połączeniem izoenzymów, których stężenie wzrasta przy zawale serca, chorobach nerek i wątroby, niedokrwistości megaloblastycznej i zaawansowanej dystrofii mięśni¹. Ostry zawał mięśnia sercowego może zostać zanalizowany dzięki połączonemu badaniu stężeń LDH i kinazy kreatynowej².

ZASADY PROCEDURY

Procedura enzymatyczna opiera się na pracy Wackera³ i obejmuje modyfikacje Buhla i Jacksona⁴. LDH katalizuje utlenianie mleczanu do pirogronianu oraz następującą redukcję NAD do NADH zgodnie ze wzorem:



Prędkość powstawania NADH (pomiar absorbancji przy 340 nm) jest proporcjonalna do aktywności dehydrogenazy mleczanowej w próbce.

ODCZYNNIKI

Odczynnik buforowy LDH (R1):

L-mleczan litu	100 mmol/l
2-metylo-2-amino-1-propanol (pH 8,8)	600 mmol/l

Odczynnik substratu LDH (R2):

NAD	6 mmol/l
-----	----------

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa. (CLSI, GP17-A2).
2. Odczynniki zawierają mniej niż 0,1% azydku sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu Dane bezpieczeństwa.
3. Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
4. Nie używać mytych kuwet.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI ODCZYNNIKA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upływu daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2 – 8°C. Odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora chemicznego EasyRA przez ilość dni zaprogramowaną w module RFID na pojemniku odczynnika. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony, lub jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy lub osocza. Do pobrania osocza można użyć probówek powlekanych heparyną litową. Odwirować i usunąć surowicę jak najszybciej po pobraniu, gdyż hemoliza powoduje uwalnianie znacznych ilości LDH z erytrocytów. LDH w surowicy zachowuje stabilność przez 3 dni w temperaturze 2 – 8°C. Próbkę zamrożoną wykazują zmniejszoną aktywność LDH.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika Medica LDH (Medica LDH Reagent Wedge), NR REF. 10215

Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10661

Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Zdjąć korki i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Stabilność podczas przechowywania w systemie (maksymalnie 60 dni) programowana jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika.

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze EasyRASprawdzić, czy po zdjęciu korków wewnątrz szyjek pojemnika nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania. Używać oddzielnych czystych wacików lub pipetek do czyszczenia części odczynników R1 i R2.

Kalibracja

Nie dotyczy.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie w przypadku badania pacjenta oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy stosować lokalne, stanowe i federalne wytyczne kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu oznaczania analizator chemiczny EasyRA oblicza stężenie LDH na podstawie zanotowanej zmiany absorbancji na minutę, objętości próbki, całkowitej objętości reakcji, długości ścieżki (cm) równej 0,6 i absorpcyjności molowej równej 6,22.

$$\text{LDH (U/l)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{(\text{Całkowita objętość}(\mu\text{l}) \times 1000)}{(\text{Absorpcyjność molowa} \times \text{Długość ścieżki}(\text{cm}) \times \text{Objętość próbki}(\mu\text{l}))}$$

Jednostka na litr (U/l) aktywności LDH to ilość enzymu, która produkuje jeden $\mu\text{mol/l}$ NADH na minutę.

Przewidywane wartości⁵

Zakres referencyjny dla LDH w surowicy i osoczu jest następujący:

Mężczyzna: 80 – 285 U/l (37°C)

Kobieta: 103 – 227 U/l (37°C)

Wartości te stanowią wytyczne. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Jeśli zmiana absorbancji na minutę ($\Delta A/\text{Min}$) przekracza 0,1082, co odpowiada w przybliżeniu 800 U/l, analizator oznaczy test jako „SD” (wyczerpanie substratu). W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania LDH do 1600 U/l.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI⁶

Zakres raportowany

Raportowany zakres wynosi od 5 do 800 U/l. Zakres rozszerzony wynosi od 4,8 do 1600 U/l przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność/korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika dehydrogenazy mleczanowej Medica (Medica Reagent for LDH) (y) w analizatorze EasyRA (y) z porównywalnym odczynnikiem LDH (x) w analizatorze Roche COBAS MIRA. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwoma powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze COBAS MIRA.

Ilość próbek	59	Zakres próbek	5 - 779 U/l
Nachylenie	0,99	Wychwytywanie y	8,4
Współczynnik korelacji	0,9980	Równanie regresji	$Y = 0,99 \cdot X + 8,4$

Następująca tabela zawiera dane uzyskane w porównaniu z dopasowanymi próbkami surowicy (x) i osocza (y), stosując odczynnik Medica dla LDH w analizatorze EasyRA. Dane przedstawiają wyniki pojedynczego oznaczenia osocza w stosunku do średniej z dwóch wartości oznaczenia surowicy.

Ilość próbek	47	Zakres próbek	10 do 696 U/l
Nachylenie	0,9975	Wychwytywanie y	2,825
Współczynnik korelacji	0,9949	Równanie regresji	$Y = 0,9975 \cdot X + 2,825$

* Cobas Mira to zarejestrowany znak towarowy Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN.

Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrz przebiegu, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

Poz. kontr. jakości U/l	SD wewn. przebiegu U/l	CV wewn. przebiegu %
331,5	4,0	1,2
204,5	3,3	1,6
99,5	1,3	1,3

Niedokładność całkowita:

Poz. kontr. jakości U/l	SD niedokł. całkowita U/l	CV niedokł. całkowita %
331,5	7,3	2,2
204,5	4,8	2,4
99,5	1,9	1,9

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 5 do 800 U/l, na podstawie równania regresji liniowej $Y = 1,017 \cdot X + 14,48$.

Interferencja (CLSI EP7-A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Zanotowano znaczną interferencję z hemoglobina. Nie używać próbek hemolizowanych.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla poziomów bilirubiny do 20 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla poziomów trójglicerydów do 2000 mg/dl (z zastosowaniem Intralipid*).

*Intralipid jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych^{7, 8}.

LITERATURA

1. Kachmar JF, Moss DW in Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd Ed., NW Tietz, editor (W.B Saunders, Eds. Philadelphia USA) 1976: 652.
2. Roe CR et al. J Lab Clin Med 80:557 (1972).
3. Wacker WEC et al, New England J Med 255: 449 (1956).
4. Buhl SN, Jackson KY, Clin. Chem. 24:828 (1978).
5. Henry, RJ, Carman DC, and Winkelman JW. *Clinical Chemistry. Principles and Techniques*. Hagerstown, MD: Harper and Row. str. 819-831 (1974).
6. Dane własne Medica.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Parametry oznaczania EasyRA (LDH)

Długość fali (nm)	340
Typ reakcji	Enzymatyczna (0)
Kierunek reakcji	Rosnący
Odczynnik ślepy	Nie
Próba ślepa	Nie
Maks. zmiana abs. w pierwszym okr.	0,055
Czas reakcji	4,4 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	Nie dotyczy
Stabilność odczynnika w systemie	60 dni

Surowica/Osocze

Obj. próbki (μl)	7,0
Obj. rozcieńczalnika (μl)	20
Obj. odczynnika (R1) (μl)	132
Obj. odczynnika (R2) (μl)	34
Miejsca po przecinku (domyślnie)	0
Jednostki (wartości domyślne)	U/l
Współczynnik rozcieńczenia	1:1 (zwiększającego zakres pomiaru)
Liniiowość	5 - 800 U/l
Absorpcyjność molowa	6,22



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands