

REF 10215-4 4 x 29 mL / 8 mL

LAKTAT DEHİDROJENAZ (LDH)

Her bir veç, kullanılabilir 29 mL'lik R1 reaktifi ve 8 mL'lik R2 reaktifi içerir.

KULLANIM AMACI

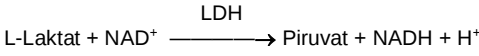
EasyRA LDH reaktifi, MEDICA "EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer" cihazını kullanarak insan serumundaki ve plazmasındaki (antikoagülan olarak lityum heparinle) Laktat Dehidrojenaz (LDH) aktivitesinin kantitatif tayini içindir. Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Laktat Dehidrojenaz, miyokard enfarktüs, karaciğer ve böbrek hastalıkları, megaloblastik anemi ve gelişmiş kas distrofisinde artan bir izoenzim bileşimidir. ¹Bir akut miyokard enfarktüs vakası LDH ve Kreatin Kinaz düzeylerinin birleşik analizine dayanarak ele alınabilir. ²

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Enzimatik miktar tayini prosedürü Wacker'ın ³çalışmasına dayanır ve Buhl ile Jackson'ın ⁴geliştirmelerini içerir. LDH, laktatın piruvata oksitlenmesini ve ardından NAD'ın NADH'a indirgenmesini aşağıdaki şekilde katalize eder:



NADH oluşumunun hızı (340 nm'deki absorbanası ile ölçülür) numunedeki Laktat Dehidrojenaz etkinliği ile orantılıdır.

REAKTİFLER

LDH Tampon Reaktifi (R1):

L-Lityum laktat	100 mmol/L
2-Metil-2-Amino-1-Propanol	600 mmol/L
(pH 8,8)	

LDH Substrat Reaktifi (R2):

NAD	6 mmol/L
-----	----------

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
- Reaktifler en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkanmış küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2-8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif, EasyRA Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanıksa ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum veya plazma kullanılmalıdır. Plazma numunesi almak için lityum heparin ile kaplı tüpler kullanılabilir. Numuneyi aldıktan sonra santrifüj edin ve serumu olabildiğince çabuk çıkarın çünkü hemoliz eritrositlerin çok miktarda LDH'yi serbest bırakmasına neden olur. Serum LDH, 2-8°C'de 3 gün stabildir. Donmuş numuneler LDH değerlerinde azalan bir etkinliği gösterir.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica LDH Reaktif Veçi, REF 10215

Gerekli ek maddeler

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veçi, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi EasyRA Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Yerleşik stabilite (maksimum 60 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapakları açtıktan ve veçi EasyRA Analyzer cihazına yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Geçerli değildir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde günlük hasta testi uygunlandığında ya da her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA Analyzer dakika başına absorbans değişimi, numune hacmi, toplam reaksiyon hacmi, 0,6'lık (cm) yol uzunluğu ve 6,22'lik molar absorptiviteden LDH konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{LDH (U/L)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{(\text{Toplam Hacim (ul)} \times 1000)}{(\text{Molar Absorptivite} \times \text{Yol uzunluğu (cm)} \times \text{numune hacmi (ul)})}$$

Bir birim/litre (U/L) LDH etkinliği dakikada bir 1µmol/L NADH üreten enzim miktarıdır.

Beklenen Değerler⁵

Serumdaki ve plazmadaki LDH için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Erkek: 80 - 285 U/L (37°C)
Kadın: 103 - 227 U/L (37°C)

Bu değerler kılavuzlardır. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyse)

Dakika Başına Absorbans Değişimi (ÅA/Min) 0,1082'den (yaklaşık olarak 800 U/L'ye denk gelir) büyükse, analiz cihazı tarafından "SD" (substrat boşalması) olarak işaretlenecektir. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, LDH testinin rapor edilebilir aralığını 1600 U/L'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁶

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 5 ila 800 U/L arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 4,8 ila 1600 U/L'dir (1:1 seyreltme).

Yanlışlık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda, EasyRA Analyzer'daki Medica LDH Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA* Analyzer'daki benzer LDH reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, COBAS MIRA Analyzer'da elde edilen iki kopya değerlerin ortalamasına karşın EasyRA Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	59	Numune Aralığı	5 ila 779 U/L
Eğim	0,99	y Kesenisi	8,4
Korelasyon Katsayısı	0,9980	Regresyon Denklemi	Y = 0,99*X + 8,4

Aşağıdaki tabloda EasyRA Analyzer'da LDH için Medica Reagent kullanılarak eşleşen serum (x) ve plazma (y) numunelerinin karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, tek bir plazma tayinine karşılık ortalama iki kopya serum değerini temsil etmektedir.

Numune Sayısı	47	Numune Aralığı	10 – 696 U/L
Eğim	0,9975	y Kesenisi	2,825
Korelasyon Katsayısı	0,9949	Regresyon Denklemi	Y = 0,9975*X + 2,825

*Cobas Mira, Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN'in tescilli ticari markasıdır.

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi U/L	Çalışma içi SD U/L	Çalışma içi CV %
331,5	4,0	1,2
204,5	3,3	1,6
99,5	1,3	1,3

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi U/L	Toplam Muğlaklık SD U/L	Toplam Muğlaklık CV %
331,5	7,3	2,2
204,5	4,8	2,4
99,5	1,9	1,9

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 1,017 \cdot X + 14,48$ denklemine bağlı olarak 5 ila 800 U/L arasında doğrusaldır.

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

Hemoglobinden belirgin bir etkileşim vardır. Hemolize numuneler kullanmayın.

20 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

2000 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanarak).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir. ⁸

REFERANSLAR

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. pp 819-831 (1974).
6. Medica'da dosyalanan veriler.
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.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (LDH)

Dalgaboyu (nm)	340
Reaksiyon Tipi	Enzim (0)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Görü	Yok
Kör Numune	Yok
Maks. ilk aralık Abs. Değişiklik	0,055
Reaksiyon Süresi	4,4 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	Bilinmiyor
Reaktif yerleşik stabilitesi	60 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	7,0
Seyreltici hacmi (µl)	20
Reaktif hacmi (R1) (µl)	132
Reaktif hacmi (R2) (µl)	34
Ondalık Haneler (varsayılan)	0
Birimler (varsayılan değerler)	U/L
Seyreltme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	5 ila 800 U/L
Molar Absorptivite	6,22



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



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