

REF 10215-4 4 x 29 мл / 8 мл

ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА (ЛДГ)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 29 мл реагента R1 и 8 мл реагента R2.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент ЛДГ EasyRA предназначен для количественного определения активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в человеческой сыворотке и плазме (с использованием литий-гепарина в качестве антикоагулянта) с помощью клинического биохимического анализатора MEDICA EasyRA®.

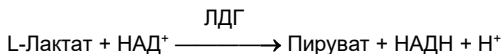
Для диагностического применения *in vitro*. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Лактатдегидрогеназа является комбинацией изоферментов, уровень которых повышается при инфаркте миокарда, заболеваниях печени и почек, мегалобластных анемиях и значительной мышечной дистрофии.¹ Диагноз острого инфаркта миокарда может быть подтвержден на основании комбинации анализа на ЛДГ и креатинкиназу.²

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Процедура данного ферментативного анализа основана на работе Wacker³ и дополнениях Buhl and Jackson⁴. ЛДГ катализирует окисление лактата до пирувата и последующее восстановление НАД в НАД-Н:



Скорость образования НАДН (измеренная по его оптической плотности в области 340 нм) пропорциональна активности лактатдегидрогеназы в образце.

РЕАГЕНТЫ

Буферный реагент ЛДГ (R1):

L- лактат	65 ммоль/л
N-метил-D-глюкамин, pH 8,4	420 ммоль/л

Субстратный реагент ЛДГ (R2):

НАД	50 ммоль/л
-----	------------

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A3).
2. Реактивы содержат менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте вымытые пробирки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2–8°C. Реагент стабилен внутри клинического биохимического анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Следует использовать прозрачную сыворотку или плазму без признаков гемолиза. Для сбора плазмы могут использоваться пробирки с литий-гепариновым покрытием. Отцентрифугируйте и снимите сыворотку как можно скорее после взятия, так как гемолиз приводит к высвобождению значительного количества ЛДГ из эритроцитов. ЛДГ в сыворотке или плазме стабильна в течение 3 дней при температуре 2–8°C⁵. В замороженных образцах активность ЛДГ низка. Хранить в защищенном от света месте.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica ЛДГ, REF 10215-4

Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень А, REF 10793

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень В, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 *или*

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реактив в отделение для реагентов клинического биохимического анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Автономная стабильность (максимум 60 дней) запрограммирована в чипе RFID на контейнере реагента.

Примечание: проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в клинический биохимический анализатор EasyRA. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования. Используйте отдельные чистые тампоны или одноразовые пипетки для R1 и R2.

Калибровка

Не применяется.

Контроль качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно в независимости от времени забора образцов и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки в процедуре. При использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

Результаты

После завершения анализа клинический биохимический анализатор EasyRA рассчитывает концентрацию ЛДГ по изменению оптической плотности в минуту, объему образца, общему объему реакции, длине пути (см), равной 0,6, и молярной абсорбирующей способности, равной 6,22.

$$\text{ЛДГ (ед/л)} = (\Delta A/\text{мин}) \times \frac{(\text{общий объем(мкл)} \times 1000)}{(\text{молярная абсорбирующая способность} \times \text{длина пути (см)} \times \text{объем образца(мкл)})}$$

Показатель в ед/л активности ЛДГ является количеством фермента, который окисляет один мкмоль/л НАД-Н в минуту.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁶

Референсный спектр значений ЛДГ в сыворотке и плазме следующий:

Мужчины: 80–285 ед/л (37°C)

Женщины: 103–227 ед/л (37°C)

Эти значения только предлагаются в качестве нормы. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и локальными популяциями, в каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон ожидаемых значений.

Ограничения процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Если изменение оптической плотности в минуту ($\Delta A/\text{мин}$) больше, чем 0,0902, что соответствует приблизительно 800 ед/л, то на анализаторе будет виден сигнал «SD» (истощение субстрата). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Данная процедура позволяет увеличить регистрируемый диапазон анализа ЛДГ до 1600 ед/л.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ⁷

Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет 5-800 ед/л. Растянутый диапазон составляет 5-1600 ед/л, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

Погрешность/Корреляция (CLSI, EP09-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для ЛДГ (y) в клиническом биохимическом анализаторе EasyRA с характеристиками сходного реагента для ЛДГ (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA*. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в клиническом биохимическом анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе COBAS MIRA.

Количество образцов	59	Размах выборки	от 5 до 779 ед/л
Угловой коэффициент	0,99	Отрезок, отсекаемый на оси y	8,4
Коэффициент корреляции	0,9980	Уравнение регрессии	$Y = 0,99 \cdot X + 8,4$

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении сопоставленных образцов сыворотки (x) и плазмы (y) с помощью реагента Medica для ЛДГ на клиническом биохимическом анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные представляют собой результаты однократных измерений плазмы в сравнении со средним двух значений повторных измерений образцов сыворотки.

Количество образцов	47	Размах выборки	от 10 до 696 ед/л
Угловой коэффициент	0,9975	Отрезок, отсекаемый на оси y	2,825
Коэффициент корреляции	0,9949	Уравнение регрессии:	$Y = 0,9975 \cdot X + 2,825$

* Cobas Mira является зарегистрированной торговой маркой Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN.

Расхождение результатов (CLSI, EP05-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень QC ед/л	СО внутри ряда измерений ед/л	КВ внутри ряда измерений %
331,5	4,0	1,2
204,5	3,3	1,6
99,5	1,3	1,3

Общее расхождение результатов:

Уровень QC ед/л	СО общего расхождения результатов: ед/л	КВ общего расхождения результатов: %
331,5	7,3	2,2
204,5	4,8	2,4
99,5	1,9	1,9

Линейность (CLSI, EP06)

Линейные от 5 до 800 ед/л, основываясь на уравнении линейной регрессии $Y = 1,017 \cdot X + 14,48$.

Вещества, создающие помехи (CLSI EP07)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Гемоглобин вызывает значительную интерференцию. Не используйте пробы, в которых присутствует гемолиз.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 20 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений триглицеридов до 2000 мг/дл (с использованием Intralipid*).

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений аскорбиновой кислоты до 30 мг/дл.

*Intralipid является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают интерференцию при клинических лабораторных анализах^{8,9}.

ЛИТЕРАТУРА

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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010: p. 52-3.
6. Henry, RJ, Carman DC, and Winkelman JW. *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*. Hagerstown, MD: Harper and Row. pp 819-831 (1974).
7. Неопубликованные данные Medica.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests 4th ed*. Washington, DC: AACC Press; 1995.
9. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd ed*. Washington, DC: AACC Press; 1997.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА EASYRA (ЛДГ)

Длина волны (нм)	340
Тип реакции	Фермент (0)
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Нет
Пустой образец	Нет
Максимальный первый интервал. Отсутствие изменений	0,055
Время реакции	4,4 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	Нет данных
Автономная стабильность реагента	60 дней

Сыворотка/плазма

Объем образца (мкл)	7,0
Объем растворителя (мкл)	20
Объем реагента R1 (мкл)	132
Объем реагента R2 (мкл)	34
Разряды десятичной дроби (по умолчанию)	0
Единицы (значения по умолчанию)	ед/л
Фактор разведения	1:1 (для расширения спектра измерения)
Линейность	от 5 до 800 ед/л