



Інструкція з використання набору реагентів для визначення активності лактатдегідрогенази в сироватці крові ЛДГ-кін. СпЛ

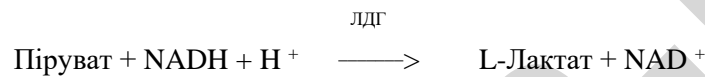
IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ) каталізує відновлення пірувата з НАДФ, відповідно до наступної реакції:



Рівень зниження концентрації НАДФ пропорційний каталітичній активності ЛДГ, що міститься у зразку.

Клінічне значення

ЛДГ - фермент з широким розподілом в тканинах організму. Найвища концентрація ЛДГ в печінці, серці, нирках, скелетних м'язах і еритроцитах.

Підвищений рівень ферменту відзначається в сироватці крові при інфаркті міокарда, хворобах печінки, лейкозах, захворюваннях нирок, м'язовій дистрофії і анемії, пухлинах, панкреатиті. Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: імідазол - 65 mmol/l (ммоль/л); піруват - 0.6 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Субстрат: NADH - 0.18 mmol/l (ммоль/л).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 30 - 1300 U/l (Од/л).
Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в десять разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на 10.
2. Чутливість не менш 30 U/l (Од/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка крові. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Зразки стабільні 2 d (доб) при 2-8 °С.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 340 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Приготування робочого реагенту **РР**: змішати 4 об'єми **Р1** (буфер) і 1 об'єм **Р2** (субстрат).
РР стабільний 15 d (доб) при 2-8 °С або 5 d (доб) при кімнатній температурі 15-25 °С.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 340 nm (нм)
 кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 температура 25 °C / 30 °C / 37 °C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці:

	25-30 °C	37 °C
PP, ml (мл)	3.0	3.0
Зразок, µl (мкл)	100	50

Прим. Об'єми реагенту та зразка можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора

4. Перемішати, інкубувати протягом 1 min (хв).

5. Виміряти первинну оптичну щільність (E) дослідного зразка. Включити секундомір і виміряти E з інтервалом в 1 min (хв) протягом 3-х min (хв).

6. Підрахуйте різницю між E і середнє значення зміни E за min (хв), $\Delta E / \text{min}$ (хв).

Розрахунок результатів

При 25-30 °C $A = \Delta E / \text{min (хв)} \times (-4925)$

При 37 °C $A = \Delta E / \text{min (хв)} \times (-9690)$

де: A – активність ЛДГ в дослідному зразку, U/l (Од/л).

ΔE – зміна оптичної щільності дослідного зразка за min (хв), одиниць оптичної щільності.

(-4925), (-9690) - теоретичні чинники перерахунку для вираження активності ЛДГ в U/l (Од/л).

Для корекції результатів при інших температурах потрібно множити на:

Температура при вимірюваннях	Чинник переходу		
	25 °C	30 °C	37 °C
25 °C	1.00	1.33	1.92
30 °C	0.75	1.00	1.43
37 °C	0.52	0.70	1.00

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

25 °C	30 °C	37 °C
120-240 U/l (Од/л)	160-320 U/l (Од/л)	230-460 U/l (Од/л)

Відтворюваність

Значення, U/l (Од/л)	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	400	785	392	773
SD	3,15	10,97	6,23	9,93
CV, %	0,79	1,4	1,59	1,28

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,98382

Рівняння регресії: $y=0,8988x + 2,583$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Оксалати та гемоліз впливають на результати.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів


- Присутність часток або помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 340 nm (нм) < 1.00.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.









Комплектація

	REF 1.026	REF 1.027
Вміст	30 визн.	100 визн.
P1	1 x 72 ml (мл)	1 x 240 ml (мл)
P2	1 x 18 ml (мл)	1 x 60 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер	