LDH

Набор для определения активности лактатдегидрогеназы (согласно IFCC)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
LDH0102	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
LDH0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
LDH0104	R1 4×45 мл + R2 4×12 мл
LDH0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Реагент LDH предназначен для количественного определения активности лактатдегидрогеназы в сыворотке или плазме методом фотометрии.

Сводка[1, 2]

Лактатдегидрогеназа (EC 1.1.1.27, LDH) является тетрамером, состоящим из двух разных субъединиц. У него имеется пять изоферментов. LDH присутствует во многих тканях, в частности, в печени, мышцах, почках и сердце. Повышение активности LDH может указывать на различные патологические состояния, такие как инфаркт миокарда, заболевания печени, крови и раковые заболевания. Поскольку у LDH отсутствует органоспецифичность, для дифференциальной диагностики необходимо параллельное измерение его изоферментов или других ферментов, таких как ALP, ALT и AST.

Метод[3]

УФ метод согласно рекомендациям IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины).

Принцип реакции

$$\text{L-лактат} + \text{НАД}^+ \xrightleftharpoons{\text{LDH}} \text{пируват} + \text{НАДН} + \text{H}^+$$

Лактатдегидрогеназа катализирует превращение L-лактата в пируват. При этом β-никотинамидадениндинуклеотид (НАД) восстанавливается до НАДН. Это вызывает изменение поглощения, прямо пропорциональное активности LDH в пробе.

Реагент

Компоненты и концентрации

R1:	Трис-буфер	50 ммоль/л
	L-лактат	5 ммоль/л
R2:	NAD^+	7,0 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
4. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2°C—8°C и защищен от света. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 30 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,6 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку или плазму.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб, и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   4 дня при 2—8°C
   7 дней при 15—25°C
   6 недель при (-15)—(-25)°C

Процедура анализа

	Бланк	проба
Реагент 1	2400 мкл	2400 мкл
Дист. вода	100 мкл	—
проба	—	100 мкл
Перемешать, инкубировать 2—3 мин, затем добавить:		
Реагент 2	600 мкл	600 мкл
Тщательно перемешать, через 1 минуту измерить поглощение и засечь время. Измерить поглощение еще через 3 минуты.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы] - [ΔA/бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом блоке реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray.
В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

LDH

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л = $16{,}67\times10^{-3}$ мккат/л

1 мккат/л = 60 Ед/л

Референсные интервалы

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников [3].

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Мужчины	< 248 Ед/л	< 4,13 мккат/л
Женщины	< 247 Ед/л	< 4,12 мккат/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	4—1000 Ед/л	0,07—16,67 мккат/л

Если объем пробы превышает 1000 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ с этим разведением, полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность LDH составляет 4 Ед/л (0,07 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства NCCLS EP5-A приведена в таблице [4]. Ед.: Ед/л

Тип погрешности	Контроль II			Контроль III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	140,71	1,85	1,32	221,72	2,23	1,00
Между сериями		1,28	0,91		2,04	0,92
Между днями		3,10	2,20		4,50	2,03
Всего		3,83	2,72		5,40	2,45

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray LDH) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche LDH, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (Ед/л): y=0.9798x+2.8676, R^2 = 0.9985. Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed.Frankfurt:TH-BooksVerlagsgesellschaft, 1998.
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, et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity 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(6):643–648.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, NCCLS publication EP5-A 1999, Vol.19, No.2.

© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Mindray Tel: 400-700-5652 Mindray Web: www.mindray.com.cn