



05403545001V7.0

LDHI2

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti rinkinį (-ius)
05401674 190	Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 (2 x 50 tests)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) Kodas 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL) Kodas 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL) Kodas 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL) Kodas 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL) Kodas 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL) Kodas 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL) Kodas 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) Kodas 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL) Kodas 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV) Kodas 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) Kodas 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL) Kodas 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV) Kodas 392	
11930630 001	Kaminai (chimneys)	

Lietuvių

Sistemos informacija

LDHI2: ACN 080

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas laktato dehidrogenazės koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant **cobas c 111** sistemą.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6}

Laktatdehidrogenazė (LDH) yra plačiai audiniuose, ypač širdyje, kepenyse, raumenyse ir inkstuose, paplitęs fermentas. Serumo LDH gali būti išskirta į penkis skirtingus izofermentus, remiantis jų elektroforetiniu judrumu. Kiekvienas izofermentas yra tetrameras, sudarytas iš dviejų skirtingų subvienetų. Šie du subvienetai buvo priskirti širdžiai ir raumenims, remiantis jų polipeptidinėmis grandinėmis. Esti du homotetramerai, LDH-1 (širdies) ir LDH-5 (raumenų) ir trys hibridiniai izofermentai.

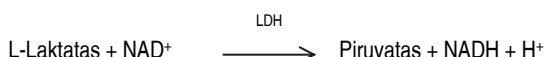
Padidėjusi serumo LDH koncentracija stebima daugelio ligų metu. Didžiausia koncentracija nustatoma pacientams sergantiems megaloblastine anemija, diseminuota karcinoma ir šoku. Vidutinis padidėjimas nustatomas raumenų sutrikimų, nefrotinio sindromo ir cirozės atvejais. Nedidelis LDH aktyvumo padidėjimas praneštas miokardo ar plaučių infarkto, leukemijos, hemolitinės anemijos ir nevirusinio hepatito atvejais.

Čia apibūdintas metodas yra gautas naudojantis IFCC rekomenduojama sudėtimi,^{5,6} tačiau buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas.

Tyrimo principas

UV tyrimas

Laktatdehidrogenazė katalizuoja L-laktato konversiją į piruvatą; proceso metu NAD yra redukuojamas iki NADH.



Pradinis NADH susidarymo greitis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniams LDH aktyvumui. Jis nustatomas fotometriškai, matuojant absorbcijos padidėjimą.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1	N-Metil-D-gliukaminas: 400 mmol/L, pH 9.4 (37 °C); ličio laktatas: 62 mmol/L; stabilizatoriai ir konservantai
SR	NAD: 62 mmol/L; stabilizatoriai ir konservantai

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

hidroksilamonio chloridas

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

Reagentų paruošimas

Paruošti naudojimui.

Esant didelei aplinkos drėgmei, kondensacija gali sąlygoti reagento prasiskiedimą, kuris paveiks matavimų rezultatus. Todėl, kai aplinkos temperatūra ir drėgmė yra lygios ar viršija 25 °C/80 %, 28 °C/70 %, 30 °C/60 % arba 32 °C/55 %, turėtų būti naudojamas kaminas (Kat. Nr. 11930630 001), kad sumažintų kondensaciją. Patalpinkite baltą kaminą į R1, o juodą kaminą į SR. Kaminai gali būti pakartotinai naudojami to paties rinkinio reagentų buteliukams. Visgi siekiant išvengti reagento užteršimo detergentu ar atsiskiedimo vandeniu, prieš pakartotiną naudojimą kaminų plauti negalima.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant reagento

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

4 savaitių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas (be hemolizės).

Plazma: Li-heparino plazma. Plazma turi būti be hemolizės ir forminių elementų.



Dėmesio: plazma iš pirminių mėgintuvėlių, kurie naudojami pagal gamintojo instrukcijas, sudėtyje vis tiek gali turėti forminių elementų, kurie gali lemti neįtikinamai aukštus rezultatus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Nedelsdami atskirkite plazmą ar serumą nuo krešulio ar ląstelių.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:⁷ 7 dienos 15-25 °C temperatūroje

Mėginiai gali būti laikomi 4 dienas 2-8 °C temperatūroje arba 6 savaites -20 °C temperatūroje. Esant tam tikroms ligoms (pvz.: hepatopatijai, skeleto raumenų ligoms, piktybiniais augliams), LDH-4 ir LDH-5 izofermentų frakcijos yra padidėjusios ir nestabilios atvėsintuose ir šaldytuose mėginiuose; tai gali sąlygoti neteisingas mėginių, paimtų iš pacientų sergančių šiomis ligomis, LDH reikšmes.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibūdintas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai

cobas c 111 tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	25/35
Vienetas	U/L
Reakcijos režimas	R1-S-SR

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 µL	
Mėginys	4 µL	4 µL
SR	20 µL	10 µL
Bendras tūris	138 µL	

Kalibravimas

Kalibratoriai	Calibrator f.a.s.
	Prietaisas kaip nulinį kalibratorių automatiškai naudoja dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC⁶ sudėtį, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifinę absorbciją, ϵ .

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

cobas c 111 analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą.

Perskaičiavimo faktorius: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, kai laktato dehidrogenazės aktyvumas yra 200 U/L (3.34 $\mu\text{kat/L}$).

Gelta:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 $\mu\text{mol/L}$ arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 10 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 6.4 $\mu\text{mol/L}$ arba 10 mg/dL).

Užteršimas eritrocitais padidina rezultatus, kadangi analitės koncentracija eritrocituose yra didesnė nei normaliame serume. Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo analitės turinio lizuotose eritrocituose.

Lipemija (Intralipidai):⁸ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{9,10}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹¹

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c 111** analizatoriuje kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Informacijos apie tyrimų kombinacijas, kurioms reikia specialaus plovimo, ieškokite naujausiame pernašos išvengimo sąrašė, pateikiamame kartu su CLEAN metodo lapu ir naudotojo vadovu.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Reikšmių ribos ir intervalai

Matavimų ribos

10-950 U/L (0.17-15.8 $\mu\text{kat/L}$)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė nustatymo riba:

10 U/L (0.17 $\mu\text{kat/L}$)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas $1 + 3 \text{ SD}$, atkartojamumas, $n = 21$).

Tikėtinos reikšmės

Pagal IFCC, išmatuota 37 °C temperatūroje:¹²

Moterys	135-214 U/L	(2.25-3.55 $\mu\text{kat/L}$)
Vyrai	135-225 U/L	(2.25-3.75 $\mu\text{kat/L}$)
Vaikai (2-15 m.)	120-300 U/L	(2.00-5.00 $\mu\text{kat/L}$)
Naujagimiai (4-20 d.)	225-600 U/L	(3.75-10.0 $\mu\text{kat/L}$)



Sutarimo reikšmės:¹³

Vyrai ir moterys iki 250 U/L (iki 4.2 µkat/L)

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenysToliau pateikiami atitinkamų **cobas c 111** analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.**Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis U/L (µkat/L)	SN U/L (µkat/L)	CV %
Precinorm U	162 (2.71)	2 (0.03)	1.3
Precipath U	255 (4.26)	2 (0.04)	0.8
Žmogaus serumas 1	97.2 (1.62)	1.3 (0.02)	1.3
Žmogaus serumas 2	364 (6.08)	3 (0.06)	1.0

Tarpinis glaudumas	Vidurkis U/L (µkat/L)	SN U/L (µkat/L)	CV %
Precinorm U	164 (2.73)	3 (0.05)	1.7
Precipath U	257 (4.28)	4 (0.07)	1.5
Žmogaus serumas 3	151 (2.51)	5 (0.08)	3.4
Žmogaus serumas 4	372 (6.20)	8 (0.13)	2.1

Metodų palyginimasŽmogaus serumo ir plazmos mėginių LDH reikšmės, gautos **cobas c 111** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 69

Passing/Bablok¹⁴

y = 1.000x + 1.07 U/L

r = 0.962

Tiesinė regresija

y = 1.011x - 0.859 U/L

r = 0.999

Mėginių aktyvumai buvo nuo 71.7 iki 613 U/L (1.20 ir 10.2 µkat/L).

Nuorodos

- 1 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
- 2 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- 3 Zimmerman HJ, Henry JB In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1984;251-282.
- 4 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;384-387.
- 5 van der Heiden C, Bais R, Gerhardt W, et al. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639-655.
- 6 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 3. Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Concentrations of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):643-648.
- 7 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.

- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 10 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 11 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 12 Lorentz K, Röhle G. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentration bei 37 °C. Klin Chem Mitt 1995;26:290-293.
- 13 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29(5):301-308.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

REAGENT

Reagentas



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

