

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
03004732 122	Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 300 tyrimų	Sistemos-ID 07 6607 0 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
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
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

LDH12: ACN 080

LDIP2: ACN 147 (su automatinio mėginių skiedimu)^{a)}Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

LDH12: ACN 8080

LDIP2: ACN 8147 (su automatinio mėginių skiedimu)^{a)}

a) Neprieinama JAV

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas laktatdehidrogenazės aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

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.

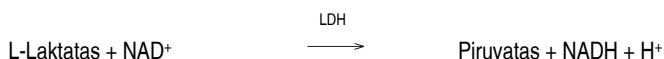
Padidėjusi serumo LDH koncentracija stebima daugelio ligų metu. Didžiausia koncentracija nustatoma pacientams sergantiems megaloblastine anemija, diseminuota karcinoma ir šoku. Vidutinis padidėjimas nustatomas raumenų sutrikimų, nefrotinio sindromo ir cirozės atvejais. Nedidelis LDH aktyvumo padidėjimas nustatytas miokardo ar plaučių infarkto, leukemijos, hemolizinės 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-metilgliukaminas: 400 mmol/L, pH 9.4 (37 °C); ličio laktatas: 62 mmol/L; stabilizatoriai; konservantai

R2 NAD: 62 mmol/L; stabilizatoriai; konservantai

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

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.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

LDH12, LDIP2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

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 naudoti pagal gamintojo instrukcijas, sudėtyje vistiek gali turėti forminių elementų, kurie gali lemti neįtikinamai aukštus rezultatus. Viena iš galimybių tokioms atvejais yra pritaikymas su automatinio mėginių skiedimu (ACN 147/ACN 8147). Kitas rekomenduojamas būdas yra perkelti plazmą iš pirminio mėgintuvėlio į antrinį mėgintuvėlį.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. 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, piktybiškiems 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 analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

Pritaikymas serumui ir plazmai

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 20-33		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
<i>Mėginių tūriai LDH12</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	2.8 μL	–	–
Sumažintas	1.1 μL	–	–
Padidintas	2.8 μL	–	–
<i>Mėginių tūriai LDIP2</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	14 μL	20 μL	80 μL

Sumažintas	5.6 μL	20 μL	80 μL
Padidintas	14 μL	20 μL	80 μL

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 28-47		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
<i>Mėginių tūriai LDH12</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	2.8 μL	–	–
Sumažintas	1.1 μL	–	–
Padidintas	2.8 μL	–	–
<i>Mėginių tūriai LDIP2</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	14 μL	20 μL	80 μL
Sumažintas	5.6 μL	20 μL	80 μL
Padidintas	14 μL	20 μL	80 μL

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 28-47		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
<i>Mėginių tūriai LDH12</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	2.8 μL	–	–
Sumažintas	1.1 μL	–	–
Padidintas	5.6 μL	–	–
<i>Mėginių tūriai LDIP2</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	14 μL	20 μL	80 μL
Sumažintas	5.6 μL	20 μL	80 μL
Padidintas	20 μL	20 μL	80 μL
Kalibravimas			
Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.		

Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas
	<ul style="list-style-type: none"> po reagentų partijos pakeitimo kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC⁶ sudėtį, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifiską 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 patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

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 15 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 9.6 $\mu\text{mol/L}$ arba 15 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 900. 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.

REKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

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

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

10-1000 U/L (0.17-16.7 $\mu\text{kat/L}$)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2.5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

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

Apatinė nustatymų 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

Acc. to IFCC išmatuotas 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 $\mu\text{kat/L}$)
Susitarimo reikšmės: ¹³		

Vyrai ir moterys iki 250 U/L (iki 4.2 $\mu\text{kat/L}$)

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

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų 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, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

LDH12

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	%
Precinorm U	164 (2.74)	1 (0.02)	0.8
Precipath U	263 (4.39)	2 (0.03)	0.7
Žmogaus serumas 1	122 (2.04)	2 (0.03)	1.3
Žmogaus serumas 2	396 (6.61)	4 (0.07)	0.9
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	%
Precinorm U	159 (2.66)	2 (0.03)	1.0
Precipath U	260 (4.34)	2 (0.03)	0.9
Žmogaus serumas 3	117 (1.95)	3 (0.05)	2.7
Žmogaus serumas 4	323 (5.39)	4 (0.07)	1.1

LDIP2

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	%
Precinorm U	166 (2.77)	1 (0.02)	0.6
Precipath U	268 (4.48)	1 (0.02)	0.4
Žmogaus serumas 1	125 (2.09)	1 (0.02)	1.1
Žmogaus serumas 2	402 (6.71)	3 (0.05)	0.7
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	%
Precinorm U	168 (2.81)	2 (0.03)	1.1
Precipath U	272 (4.54)	3 (0.05)	0.9
Žmogaus serumas 3	124 (2.07)	3 (0.05)	2.7
Žmogaus serumas 4	340 (5.68)	4 (0.07)	1.2

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių LDH reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su

LDHI2

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

LDHI2

Imties dydis (n) = 86

Passing/Bablok¹⁴ $y = 1.000x + 4.40 \text{ U/L}$ $r = 0.982$

Tiesinė regresija

 $y = 0.988x + 7.72 \text{ U/L}$ $r = 1.000$ Mėginių aktyvumai buvo nuo 100 iki 935 U/L (1.67 ir 15.6 $\mu\text{kat/L}$).**LDIP2**

Imties dydis (n) = 86

Passing/Bablok¹⁴ $y = 1.000x + 6.82 \text{ U/L}$ $r = 0.975$

Tiesinė regresija

 $y = 0.983x + 11.0 \text{ U/L}$ $r = 0.999$ Mėginių aktyvumai buvo nuo 89.8 iki 950 U/L (1.50 ir 15.9 $\mu\text{kat/L}$).**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.

cobas®**Simboliai**

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

CONTENT



GTIN

Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 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

