

## GLDH3

GLDH Gen.3

## Užsakymo informacija

cobas®  
Fermentai

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
11929992 216	GLDH Gen.3 (4 x 100 tyrimų)	Sistemas-ID 07 6789 1	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemas-ID 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemas-ID 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemas-ID 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemas-ID 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemas-ID 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemas-ID 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemas-ID 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemas-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemas-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemas-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemas-ID 07 7470 7	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemas-ID 07 5635 0	
04593138 190	<b>cobas c</b> pack MULTI		
pageidaujant	Open/Close tool		

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Tyrimas GLDH3, tyrimo ID 0-189

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas GLDH (EC 1.4.1.3; glutamato dehidrogenzės) katalitinio aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka<sup>1,2,3</sup>

GLDH yra kepenims specifiškas fermentas randamas tik mitochondrijose ir dažniausiai nustatomas kepenų ląstelių acinuosose. GLDH aktyvumas kituose organuose, tokiuose kaip inkstai, kasa, širdies, smegenys ir žarnynas, yra nereikšmingas. GLDH aktyvumas nustatomas diagnozuojant kepenų ligas, ypač vertinant individualių ląstelių pažeidimą. Nekrotizuojančios kepenų ligos, tokios kaip ūminė kepenų distrofija, nekrotizuojantis hepatitas, daugybinės kepenų metastazės ir obstrukcinė gelta, yra lydimos GLDH aktyvumo serume padidėjimo.

1972 metais Vokietijos klinikinės chemijos draugija (angl. German Society for Clinical Chemistry, DGKC) rekomendavo optimizuotą standartinį metodą GLDH aktyvumo nustatymui su optimizuota substrato koncentracija, NADH pertekliumi ir GLDH aktyvacija pridėjus ADP. Čia apibūdintas metodas yra gautas naudojantis Vokietijos klinikinės chemijos draugijos (DGKC) rekomenduojama sudėtimi, tačiau buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas.

## Tyrimo principas

UV tyrimas pagal standartizuotą metodą.

GLDH katalizuoja šią nuo NADH priklausomą reakciją; pusiausvyra palaikoma glutamato ir NAD pusėje.



NADH sumažėjimas yra tiesiogiai proporcingas GLDH aktyvumui.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Trietanolamino buferis: 60 mmol/L, pH 8.0; EDTA: 3.1 mmol/L; amonio acetatas: 124 mmol/L; ADP:  $\geq 1.36$  mmol/L; NADH (mielių): 0.27 mmol/L; LDH (triušio raumenys):  $\geq 45$   $\mu$ kat/L; stabilizatorius; konservantas

**SR** Trietanolamino buferis: 8.6 mmol/L, pH 7.9;  $\alpha$ -ketoglutaratas: 48 mmol/L; stabilizatoriai; konservantas

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ įžangoje.

## Reagentų paruošimas ir cobas c pack MULTI surinkimas

## Reagentų paruošimas

R1: Prijunkite vieną **1 buteliuką** prie vieno **1a buteliuko** naudodami pridėtą adapterį ir pilnai išstipinkite liofilizatą buferyje.

SR: Paruošti naudojimui.

## cobas c pack MULTI žymėjimas etikete

Atsukite naujo **cobas c** pack MULTI brūkšninio kodo pažymėtą pusę į save. Uždekite pridėtą GLDH3 brūkšninio kodo etiketę tiesiai ant esamos brūkšninio kodo etiketės.



## cobas c pack MULTI užpildymas

1. Pasukite **cobas c** pack MULTI į save, kaip parodyta viršuje.
2. **cobas c** pakuotės A pozicija dabar yra centre, B pozicija kairėje pusėje, o C pozicija dešinėje **cobas c** pakuotės pusėje.
3. Atsukite buteliuko, esančio A pozicijoje, **cobas c** pack MULTI centre, užsukamą dangtelį, naudodami atidarymo/uždarymo įrankį (angl. Open/Close tool).
4. Supilkite 1 buteliuko turinį (19 mL) į atidarytą **cobas c** pakuotės buteliuką (A pozicija).
5. Sandariai uždarykite buteliuką naudodami atidarymo/uždarymo įrankį (Open/Close tool).
6. Atsukite buteliuko, esančio C pozicijoje, **cobas c** pack MULTI dešinėje, užsukamą dangtelį, naudodami atidarymo/uždarymo įrankį (angl. Open/Close tool).

- Supilkite 2 buteliuko turinį (5 mL) į atidarytą **cobas c** pakuotės buteliuką (C pozicija).
- Sandariai uždarykite buteliuką naudodami atidarymo/uždarymo įrankį (Open/Close tool).
- Palikite B poziciją tuščią.

GLDH3 **cobas c** pakuotė yra paruošta naudojimui.

#### Atkreipkite dėmesį

Naudokite tik **cobas c pack MULTI**. Ruošdami šviežią reagentą, visada naudokite naują **cobas c pack MULTI** kasetę. Niekada pakartotinai nenaudokite reikmenų, skirtų vienkartiniam naudojimui, kadangi tai gali užteršti reagentus ir paveikti tyrimo rezultatus. Jeigu **cobas c pack MULTI** buteliukai nėra tinkamai pripildyti, tai gali nulemti klaidingą reagentų lašinimą ir klaidingus rezultatus.

#### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje	Žr. galiojimo datą ant <b>cobas c</b> pakuotės etiketės
---------------------------------------	---

#### COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje	3 savaitės
---	------------

#### COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje	3 savaitės
---	------------

#### 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: Serumą surinkite naudodami standartinius mėgintuvėlius.

Plazma: Heparino (Li-, Na-, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>) arba EDTA (K<sub>2</sub>-, K<sub>3</sub>-) plazma.

EDTA plazmos reikšmės yra maždaug 8 % žemesnės už serumo reikšmes.

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.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas: <sup>4</sup>	7 dienos 15-25 °C temperatūroje
	7 dienos 2-4 °C temperatūroje
	4 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje

#### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

#### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

NaCl Diluent 9 %, Kat. Nr. 20756350 322, sistemos-ID 07 5635 0, skirtas automatiniam skiedimui. NaCl Diluent 9 % yra patalpinamas į iš anksto jam skirtą stovo vietą ir yra stabilus 4 savaites COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriuose.

#### Tyrimas

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

#### Pritaikymas serumui ir plazmai

#### COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A/B	340/409 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	43/65

Vienetas	U/L
----------	-----

#### Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	85 µL	
Mėginys	17.5 µL	5 µL
SR	20 µL	
Bendras tūris	127.5 µL	

#### COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A/B	340/409 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	60/98
Vienetas	U/L

#### Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	85 µL	
Mėginys	17.5 µL	5 µL
SR	20 µL	
Bendras tūris	127.5 µL	

#### Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai, kas 7 dienas ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalų Roche reagentą, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifiską absorbciją, ε.

#### Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

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 korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaiciavimas**

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

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

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: atkartojamumas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose.

**Serumas, plazma**

Gelta:<sup>5</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 22 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 54 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 376  $\mu\text{mol/L}$  arba 22 mg/dL; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 923  $\mu\text{mol/L}$  arba 54 mg/dL).

Hemolizė:<sup>5</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 10 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 6  $\mu\text{mol/L}$  arba 10 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>5</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 180. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>6,7</sup> Išimtis: Fiziologinė sulfasalazino arba sulfapiridino koncentracija plazmoje gali nulemti klaidingus rezultatus. Temozolomidas terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingus rezultatus.

Piruvatas: Jokio reikšmingo poveikio, piruvato koncentracijai esant iki 300  $\mu\text{mol/L}$  (26 mg/dL).

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>8</sup>

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 INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomos plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

**Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.**

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Matavimų ribos**

1-80 U/L (0.0167-1.34  $\mu\text{kat/L}$ )

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

Apatinė nustatymo riba:

1 U/L (0.0167  $\mu\text{kat/L}$ )

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas,  $n = 21$ ).

**Tikėtinės reikšmės**

Suaugusieji<sup>2,9</sup>

Vyrai iki 6.4 U/L (0.11  $\mu\text{kat/L}$ )\*

Moterys iki 4.8 U/L (0.08  $\mu\text{kat/L}$ )\*

\*Apskaičiuota su 1.61 temperatūros konversijos faktoriu (25  $\rightarrow$  37  $^{\circ}\text{C}$ )<sup>10</sup>

**Sutarimo reikšmės suaugusiems<sup>11</sup>**

Vyrai iki 7.0 U/L (0.12  $\mu\text{kat/L}$ )

Moterys iki 5.0 U/L (0.08  $\mu\text{kat/L}$ )

Vaikų normalių reikšmių intervalai yra pateikti brošiūroje "Reference Ranges for Adults and Children. Pre-Analytical Considerations", kat. nr. 11322524 001 (Angliškai), 04347234 001 (Vokiškai).

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

**Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys**

Toliau pateikiami atitinkamų COBAS INTEGRA 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 (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

**Serumas, plazma**

Atkartojamumas	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	22.8 U/L (0.380 $\mu\text{kat/L}$ )	22.3 U/L (0.372 $\mu\text{kat/L}$ )
CV	0.8 %	0.4 %

Tarpinis glaudumas	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	22.7 U/L (0.378 $\mu\text{kat/L}$ )	22.0 U/L (0.367 $\mu\text{kat/L}$ )
CV	1.2 %	1.0 %

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo ir plazmos GLDH reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant GLDH3 pritaikymą (y), buvo palygintos su atitinkamu reagentu Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

**Roche/Hitachi 917 analizatorius** Imties dydis ( $n$ ) = 60

Passing/Bablok<sup>12</sup> Tiesinė regresija

$y = 0.98x + 0.25 \text{ U/L}$   $y = 0.98x + 0.31 \text{ U/L}$

$r = 0.9711$   $r = 0.9989$

SD (md 95) = 1.08  $Sy.x = 0.44$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 0.6 iki 65.5 U/L (0.01 ir 1.09  $\mu\text{kat/L}$ ).

**Nuorodos**

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Chemnitz G, Schmidt E, Schmidt FW, et al. Diagnostische und prognostische Bedeutung massiv erhöhter Glutamat-Dehydrogenase-Aktivität im Serum. Dtsch Med Wschr 1984;109:1789-1793.
- Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie: Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). J Clin Chem Clin Biochem 1972;10:182-193.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Wallnöfer H, Schmidt E, Schmidt FW, eds. Synopsis der Leberkrankheiten. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 1974.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin Lab 1994;40:33-42.
- 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.

# GLDH3

GLDH Gen.3

**cobas**<sup>®</sup>  
Fermentai

- 12 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



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN
------

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

