

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 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas LDIP2, tyrimo ID 0-507.

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas katalitinio LDH (EC 1.1.1.27; L-laktato: NAD⁺ oksidoreduktazės) aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas. Pritaikymas yra skirtas vartotojams, susiduriantiems su netinkamais rezultatais dėl laktato dehidrogenazės gradiento pirminiuose mėgintuvėliuose.

Santrauka^{1,2,3,4}

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.

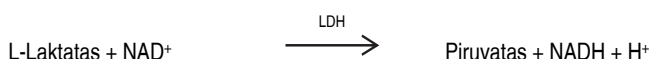
Padidėjusi serumo LDH koncentracija stebima daugelio ligų metu. Didžiausia koncentracija nustatoma pacientams sergantiems megaloblastine anemija, diseminuota karcinoma ir šoku. Vidutinis padidėjimas nustatomas raumenų sutrikimų, nefrotinio sindromo ir cirozės atvejais. Nedidelis LDH aktyvumo padidėjimas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

Šis metodas atitinka Tarptautinės Klinikinės Chemijos Federacijos (angl. International Federation of Clinical Chemistry, IFCC) rekomendacijas.⁵

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 katalitiniam LDH aktyvumui. Jis nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą ties 340 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

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

SR NAD: 62 mmol/L; stabilizatoriai; konservantai

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

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

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.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje

Žr. galiojimo datą ant

cobas c pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje

12 savaičių

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje

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 (be hemolizės): Heparino (Li-, Na- arba NH₄⁺) plazma

Nenaudokite kitų antikoagulantų. Plazma gali būti užteršta trombocitais, kurie sudėtyje turi didelę laktato dehidrogenazės koncentraciją, todėl jos naudojimo turėtų būti vengiama.^{6,7}

Atskirkite plazmą ar serumą nuo ląstelių ir nedelsdami ištirkite.⁸

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:⁹ 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 atšaldintuose ir šaldytuose mėginiuose; tai gali sąlygoti neteisingas mėginių, paimtų iš pacientų sergančių šiomis ligomis, LDH reikšmės.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

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	D-R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	48/64
Faktorius prieš skiedimą	5
Vienetas	U/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 µL	
Mėginys	20 µL	
SR	20 µL	10 µL
Bendras tūris	150 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	70/98
Faktorius prieš skiedimą	5
Vienetas	U/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 µL	
Mėginys	20 µL	
SR	20 µL	10 µL
Bendras tūris	150 µL	

Kalibravimas

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

Atsekamumas: Šis metodas buvo rankiniu būdu standartizuotas pagal originalią IFCC (2002) formulę.

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 korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

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).

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

Apribojimai - poveikiai

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

Serumas/plazma

Gelta:¹⁰ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹⁰ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 10 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 6 µmol/L arba 10 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁰ 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.^{11,12}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹³

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 papildomo 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**

10-1000 U/L (0.167-16.7 µkat/L)

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

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė nustatymo riba:

10 U/L (0.167 µkat/L)

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

Tikėtinės reikšmėsAcc. to IFCC išmatuotas 37 °C temperatūroje.¹⁴

Moterys	135-214 U/L	(2.25-3.55 µkat/L)
Vyrai	135-225 U/L	(2.25-3.75 µkat/L)
Vaikai (2-15 m.)	120-300 U/L	(2.00-5.00 µkat/L)
Naujagimiai (4-20 d.)	225-600 U/L	(3.75-10.0 µkat/L)

Susitarimo reikšmės:¹⁵

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

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, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	153 U/L (2.6 µkat/L)	250 U/L (4.2 µkat/L)
CV	0.9 %	0.3 %

Tarpinis glaudumas	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	180 U/L (3.0 µkat/L)	394 U/L (6.6 µkat/L)
CV	2.2 %	1.2 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių LDH reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 reagentą (LDHI2) ir LDIP2 pritaikymą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x) ir reikšmėmis, gautomis naudojant ankstesnį reagentą (LDHI) COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x). Imties dydis (n) = 69

Roche/Hitachi 917 analizatoriusPassing/Bablok¹⁶

y = 1.045x - 4.95 U/L

τ = 0.972

SD (md 95) = 18.6

Mėginių aktyvumai buvo nuo 68 iki 1465 U/L (nuo 1.14 iki 24.5 µkat/L).

Tiesinė regresija

y = 1.012x + 5.74 U/L

r = 0.998

Sy.x = 11.7

COBAS INTEGRA 700 analizatoriusPassing/Bablok¹⁶

y = 1.035x - 4.26 U/L

τ = 0.984

SD (md 95) = 8.12

Mėginių aktyvumai buvo nuo 68 iki 1433 U/L (nuo 1.14 iki 24.0 µkat/L).

Tiesinė regresija

y = 1.021x - 1.58 U/L

r = 1.000

Sy.x = 4.44

Nuorodos

- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- Zimmerman HJ, Henry JB In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1984;251-282.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;251-282.
- 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.
- Bais R, Philcox M. Approved recommendations of IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32(8):639-655.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Pa: WB Saunders Co 1999;669.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;384-385.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 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.
- Lorentz K, Röhle G. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentration bei 37 °C. Klin Chem Mitt 1995;26:290-293.
- 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.
- 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 skyrikliis 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

0103004732122COINV7.0

LDHI2

Laktatdehidrogenazė pagal IFCC, 2-a versija - pritaikymas pirminiam mėgintuvėliui

GTIN

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



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



cobas[®]
Fermentai