

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
20767123 322	Lactate Dehydrogenase (P-L) (300 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6712 3 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 LDHL, tyriml ID 0-212

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas katalitinio LDH (EC 1.1.1.27; L-laktato: NAD<sup>+</sup> oksidoreduktazės) aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

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

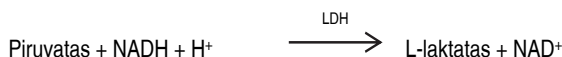
Laktatdehidrogenazė (LDH) yra plačiai audiniuose, ypač širdyje, kepenyse, raumenyse ir inkstuose, paplitęs fermentas. Serumo LDH gali būti išskirti į penkis skirtingus izofermentus, remiantis jų elektroforetiniu judrumu. Kiekvienas izofermentas yra tetrameras, sudarytas iš dviejų skirtingų subvienetų. 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, miokardo infarktu, diseminuota karcinoma, leukemija ir patyrusiems traumą. Nedidelis LDH aktyvumo padidėjimas buvo nustatytas hemolizinių anemijų, raumenų distrofijos, plaučių infarkto, hepatito, nefrozino sindromo ir cirozės metu.

## Tyrimo principas

Optimizuotas standartinis metodas, remiantis Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC).<sup>4,5</sup>

LDH katalizuoja reakciją tarp piruvato ir NADH, susidarant L-laktatui ir NAD<sup>+</sup>.



Pradinis NADH oksidacijos greitis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniams LDH aktyvumui. Jis nustatomas matuojant absorbcijos sumažėjimą ties 340 nm.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Fosfato buferis: 68 mmol/L, pH 7.5; piruvatas: 0.73 mmol/L; stabilizatoriai; konservantas

**SR** NADH: 1.1 mmol/L; stabilizatoriai; konservantas

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/žangoje.

## 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

4 savaitės

## COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 8 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 (be hemolizės)

Plazma (be hemolizės): Heparino plazma

Nenaudokite kitų antikoagulantų. Plazma gali būti užteršta trombocitais, kurie sudėtyje turi didelę laktato dehidrogenazės koncentraciją, todėl jos naudojimo turėtų būti vengiama.<sup>6,7</sup> Klientams, susiduriantiems su netinkamais rezultatais dėl laktatdehidrogenazės gradiento pirminiuose plazmos mėgintuvėliuose, yra prieinamas LDHPL (0-312) pritaikymas.

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>8</sup>

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 LDH5 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“.

**Tyrimas**

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

**Pritaikymas serumui ir plazmai****COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	46/57
Vienetas	U/L

**Išpilstymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	100 µL	
Mėginys	2.5 µL	18 µL
SR	20 µL	
Bendras tūris	140.5 µL	

**COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	65/84
Vienetas	U/L

**Išpilstymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	100 µL	
Mėginys	2.5 µL	18 µL
SR	20 µL	
Bendras tūris	140.5 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 ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo rankiniu būdu standartizuotas pagal Roche reagentą.

**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 reikėtų 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: atkartinamumas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose.

**Serumas/plazma**

Gelta:<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 10 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 6 µmol/L arba 10 mg/dL).

Lipemija: Labai lipemiški mėginiai gali sąlygoti didelės absorbcijos įspėjimą. Automatiniam kartotiniam mėginių tyrimui pasirinkite skiestų mėginių paruošimą.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>10,11</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>12</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 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**

40-1200 U/L (0.67-20 µkat/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:

40 U/L (0.67 µkat/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, atkartinamumas, n = 30).

**Tikėtinės reikšmės<sup>13</sup>**

37 °C\* Suaugusieji 240-480 U/L (4.00-8.00 µkat/L)

\*Apskaičiuota remiantis 2.00 temperatūros konversijos faktoriumi (25 → 37 °C).<sup>14</sup>

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 ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

	Level 1	Level 2
Vidurkis	339 U/L (5.65 µkat/L)	589 U/L (9.82 µkat/L)
CV atkartojamumo	1.5 %	1.2 %
CV tarpinio glaudumo	2.5 %	2.2 %

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių LDH reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Lactate Dehydrogenase reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esančius reagentus, skirtus LDH, COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x) ir kito gamintojo klinikinės chemijos sistemoje (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Mėginio imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

		COBAS INTEGRA 700 analizatorius	Kita sistema
Metodas		SFBC	Opt. standartinis metodas
Imties dydis	(n)	214	216
Kor. koeficientas	(r)	0.998	0.999
	(r <sub>s</sub> )	0.998	0.997
Tiesinė regresija		$y = 0.888x + 13.2 \text{ U/L}$	$y = 0.988x + 3.48 \text{ U/L}$
Passing/Bablok <sup>15</sup>		$y = 0.896x + 9.91 \text{ U/L}$	$y = 0.982x + 5.14 \text{ U/L}$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 197 iki 1150 U/L (3.28 ir 19.2 µkat/L).

**Nuorodos**

- 1 Dito WR. Lactate dehydrogenase: A brief review. In: Griffiths JC, ed. Clinical Enzymology. New York:Masson Publishing USA 1979:1-8.
- 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 Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Z klin Chem u klin Biochem 1970;8:658-659.
- 5 Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Z klin Chem u klin Biochem 1972;10:182-190.
- 6 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.
- 7 Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Pa: WB Saunders Co 1999:669.
- 8 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

- 11 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.
- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Weißhaar D, Gossrau E, Faderl B. Normalbereiche von α-HBDH, LDH, AP und LAP bei Messung mit substrat-optimierten Testansätzen. Med Welt 1975;26:387-390.
- 14 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin Lab 1994;40:33-42.
- 15 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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

