

## Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
20767123 322	Lactate Dehydrogenase optimized 300 tyrimų	Sistemos-ID 07 6712 3 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 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
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	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

## Lietuvių

## Sistemos informacija

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

LDHL: ACN 672

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

LDHL: ACN 8672

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas laktatdehidrogenazės aktyvumo nustatymui serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** 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 elektroforetinių judrumu. Kiekvienas izofermentas yra tetrameras, sudarytas iš dviejų skirtingų subvienetų. Šie du subvienetai buvo priskirti širdžiai ir raumenims, remiantis jų polipeptidinėmis grandinėmis. Esti du homotetrameriai, 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, nefrozinio 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.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

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

**R2** NADH:  $\geq 1.1$  mmol/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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

## LDHL

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

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: Li-heparino plazma (be hemolizės)

Plazma gali būti užteršta trombocitais, kurie sudėtyje turi didelę laktato dehidrogenazės koncentraciją, todėl jos naudojimo turėtų būti vengiama.<sup>6,7</sup>

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.

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“.

## 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 apibrėžtas vartotojo.

### Pritaikymas serumui ir plazmai

#### cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 18-28		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	546/340 nm		
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
Normalus	2.8 μL	–	–
Sumažėjęs	1.1 μL	–	–
Padidėjęs	2.8 μL	–	–

#### cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 26-40		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	546/340 nm		
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
Normalus	2.8 μL	–	–
Sumažėjęs	1.1 μL	–	–
Padidėjęs	2.8 μL	–	–

#### cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 26-40		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	546/340 nm		
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	

R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
Normalus	2.8 μL	–	–
Sumažėjęs	1.1 μL	–	–
Padidėjęs	5.6 μL	–	–

### Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas <ul style="list-style-type: none"> <li>• po reagentų partijos pakeitimo</li> <li>• kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis</li> </ul>

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalų Roche sistemos reagentą, 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 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.

### Skaiciavimas

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

Perskaiciavimo faktorius: U/L x 0.0167 = μkat/L

### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai laktato dehidrogenazės aktyvumas yra 480 U/L (8.0 μkat/L).

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 15 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 15 mg/dL arba 9.6 μmol/L).

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):<sup>9</sup> 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.<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

**Specialaus plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemoje 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

20-1200 U/L (0.33-20  $\mu$ 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

20 U/L (0.33  $\mu$ 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 SD, atkartojamumas, n = 21).

##### Tikėtinės reikšmės

Tikėtinis suaugusiųjų reikšmės<sup>13</sup> 37 °C temperatūroje (apskaičiuota):

240-480 U/L (4.00-8.00  $\mu$ kat/L)

Konvertuojant normalių reikšmių intervalo temperatūrą iš 25 °C į 37 °C buvo naudotas 2.00 faktorius.

Vaikų normalių reikšmių intervalai yra pateikiami brošiūroje "Reference Ranges for Adults and Children; PreAnalytical Considerations" Heil W, Koberstein R ir Zawta B (išleido Roche Diagnostics GmbH, 2004).

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

##### 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:

Atkartojamumas	Vidurkis U/L ( $\mu$ kat/L)	SD U/L ( $\mu$ kat/L)	CV %
Precinorm U	316 (5.28)	2 (0.04)	0.8
Precipath U	513 (8.57)	3 (0.05)	0.6
Žmogaus serumas 1	281 (4.69)	3 (0.05)	1.1
Žmogaus serumas 2	731 (12.2)	5 (0.08)	0.7
Tarpinis glaudumas	Vidurkis U/L ( $\mu$ kat/L)	SD U/L ( $\mu$ kat/L)	CV %
Precinorm U	312 (5.22)	3 (0.05)	0.9
Precipath U	502 (8.38)	5 (0.08)	0.9
Žmogaus serumas 3	239 (3.99)	6 (0.10)	2.6
Žmogaus serumas 4	632 (10.6)	8 (0.13)	1.2

##### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių LDH reikšmės, gautos Roche/Hitachi cobas c 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 79

Passing/Bablok<sup>14</sup>

y = 0.995x + 6.03 U/L

r = 0.971

Tiesinė regresija

y = 0.991x + 6.36 U/L

r = 0.999

Mėginių aktyvumai buvo nuo 223 iki 1146 U/L (3.72 ir 19.1  $\mu$ kat/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  $\alpha$ -HBDH, LDH, AP und LAP bei Messung mit substrat-optimierten Testansätzen. Med Welt 1975;26:387-390.
- 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

Be išvardytų standartų ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

Platintojas JAV:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

