



# Набір реагентів для визначення активності лактатдегідрогенази

REF E4000430

E4000550 R1 5x40 ml (мл) + R2 1x50 ml (мл)  
E4000230 R1 2x24 ml (мл) + R2 1x12 ml (мл)

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення активності лактатдегідрогенази в сироватці та плазмі крові. Кінетичний оптимізований метод SCE.

## КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання активності ЛДГ використовується для діагностики та лікування захворювань печінки, таких, як гострий вірусний гепатит, цироз печінки та метастатична карцинома, захворювань серця, як, наприклад, інфаркт міокарду, та пухлин легень або нирок.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ) каталізує реакцію між пірвіноградною кислотою та нікотинамідаденіндинуклеотидфосфатом (НАДН). Окислення НАДН до нікотинамідаденіндинуклеотиду (НАД<sup>+</sup>) дозволяє визначити рівень лактатдегідрогенази (ЛДГ) у досліджуваному зразку.

## РЕАГЕНТИ

R1:	Буфер (pH 7,3)	100,0 mmol/l (ммоль/л)
	ЕДТА Na <sub>2</sub>	5,0 mmol/l (ммоль/л)
	Пірвіноградна кислота	1,6 mmol/l (ммоль/л)
R2:	Буфер (pH 7,3)	100,0 mmol/l (ммоль/л)
	НАДН	1,25 mmol/l (ммоль/л)

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових для використання. При виборі роботи з **Робочим розчином** (метод "Запуск реакції зразком") додайте до кожного 4 ml (мл) реагенту **R1** по 1 ml (мл) реагенту **R2**. Дозволяється виймати реактиви з холодильника тільки для використання. Одразу після використання необхідно їх негайно ретельно закрити та повертати до холодильника.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 2-8°C.
- Після відкриття вміст флаконів **R1** та **R2** залишається стабільним протягом 90 d (д)\* у умовах негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.
- Стабільність робочого розчину (**R1+ R2**): 20 d (д) при 2- 8°C.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагенти не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/CEE з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентами слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики.

**Застереження:** реагенти містять консервант азид натрію (0,095%). Не ковтайте у разі потрапляння до рота та уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. У разі попадання в очі слід негайно промити їх великою кількістю води або звернутись за медичною допомогою.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

## ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка, гепаринізована плазма або плазма з солями ЕДТА.
- Не слід використовувати гемолізовані зразки.
- Сироватку слід відділити від формених елементів якомога скоріше.
- Активність ЛДГ в зразку знижується на 8% через 3 d (д) зберігання при 2-8°C.

## ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до цього методу, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати впливу на реагенти прямого світла, потрапляння пилу та випаровування.
- **Об'єми, наведені у методиці, можна пропорційно змінювати.**
- У разі подачі реклаमाції або запиту на проведення контролю якості - вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	340 (330 – 360) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінетична (зменшення)

Перед використанням довести реагенти до 15-25°C.

## Методика роботи з Робочим розчином "Запуск реакції зразком" (Монореагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Робочий реагент	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Дистильована вода	20 µL (мкл)	-
Зразок	-	20 µL (мкл)

Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте оптичну густину дослідної проби ( $E_{\text{зразка}}$ ) проти дистильованої води. Зробіть мінімум два вимірювання з інтервалом в 60 s (с)\*\*. Після цього на підставі проведених вимірювань підрахуйте різницю значень абсорбції  $\Delta E_{\text{min}}$  (хв).

## Методика роботи з індивідуальними реагентами «Запуск реакції субстратом» (Біреагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	800 µL (мкл)	800 µL (мкл)
Дистильована вода	20 µL (мкл)	-
Зразок	-	20 µL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте при 37°C протягом 1 min (хв), потім додайте:		
Реагент R2	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте оптичну густину дослідної проби ( $E_{\text{зразка}}$ ) проти дистильованої води. Зробіть мінімум два вимірювання з інтервалом в 60 s (с). Після цього на підставі проведених вимірювань підрахуйте різницю значень абсорбції $\Delta E/\text{min}$ (хв).		

### РОЗРАХУНОК ЗА КАЛІБРАТОРОМ

Активність ЛДГ зразка (U/L (Од/л)) =  $\Delta E_{\text{min}}$  (хв) зразка /  $\Delta E_{\text{min}}$  (хв) калібратора x Активність ЛДГ калібратора (U/L (Од/л))

### РОЗРАХУНОК ЗА КОЕФІЦІЄНТОМ

Активність ЛДГ (U/L (Од/л)) =  $\Delta E/\text{min}$  (хв) x 8095

### РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ ПРИ 37°C

Дорослі (U/L (Од/л))

< 480 U/L (Од/л)

Рівень ЛДГ у дітей (до 12 років) на 10-15% вищий, ніж у дорослих.

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

### АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації від 19 U/L (Од/л) до 800 U/L (Од/л). Зразки зі значеннями, що перевищують цей діапазон, необхідно розводити фізіологічним розчином. Після цього помножити результат на коефіцієнт розведення.

#### Аналітична чутливість

Чутливість тесту щодо межі виявлення складає 19,0 U/L (Од/л).

#### Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

##### Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Од/л)) N = 308,40 P = 522,20  
SD N = 2,29 P = 5,32  
CV, % N = 0,74 P = 1,02

#### Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

##### Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Од/л)) N = 308,13 P = 521,22  
SD N = 2,46 P = 5,83  
CV, % N = 0,80 P = 1,12

#### Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:

$r = 0,92$ ;  $y = 0,9945x - 24,655$

### ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину  $\leq 25 \text{ mg/dl}$  (мг/дл) (427,5  $\mu\text{mol/l}$  (мкмоль/л)), Тригліцеридів  $\leq 800 \text{ mg/dl}$  (мг/дл) (9,12  $\text{mmol/l}$  (ммоль/л)),

Аскорбінової кислоти  $\leq 20 \text{ mg/dl}$  (мг/дл) (1,1  $\text{mmol/l}$  (ммоль/л)).

Не використовувати для аналізу гемолізовані зразки. Для отримання повного опису речовин, які впливають на результат, звертайтеся до публікацій Young DS.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

### Бібліографія

- Kreutzer, H. H. et al., Clin. Chim. Acta, 9, 64, (1964).
- Young, D.S. et al., Clin. Chem., 21 ID 432D, (1975).
- Fischbach, F., Zawta, B., Klin. Lab., 38:555-61, (1992).
- Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

### Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) – доба

\*\*s (с) - секунда

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	REF	Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фіера ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТП), Італія
LOT	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
CE	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		



LDH\_instr1\_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023