

ЛДГ FL DGKC

LD F060 CH	6 x 10 мл
LD F120 CH	12 x 10 мл
LD F245 CH	12 x 20 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* ЛДГ в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Лактат дегидрогеназы (ЕС 1.1.1.27; L-лактат:NAD⁺ оксидоредуктаза; LDH) ускоряет расщепление пирувата до L-лактата с окислением NADH, образуя NAD⁺. Активность энзима определяется с помощью измерения при 340 нм процента превращения NADH в NAD⁺.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора, сохраняемые при 2-8°C, стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямому солнечному лучам.

LDH R1	F060:	6 x 8 мл (жидкий) синяя капсула
	F120:	12 x 8 мл (жидкий) синяя капсула
	F245:	12 x 16 мл (жидкий) синяя капсула

LDH R2	F060:	1 x 12 мл (жидкий) красная капсула
	F120:	2 x 12 мл (жидкий) красная капсула
	F245:	3 x 16 мл (жидкий) красная капсула

Состав конечного реагента: фосфатный буфер pH 7,50 50 мМ, пируват натрия 0,60 мМ, NADH 0,18 мМ.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Процедура подготовки пробы:

Коды F060/F120: добавить 2 мл реагента R2 во флакон с реагентом R1.

Код F245: добавить 4 мл реагента R2 во флакон с реагентом R1.

Стабильность приготовленного реагента: 30 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

Процедура подготовки реагента:

использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до конца срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, гепариновая плазма или ЭДТА. Избегать гемолиза. Активность LDH стабильна в течение 3 месяцев в пробах, хранимых при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА (подготовка пробы)

Длина волны:	340 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
поместить пипеткой рабочий реактив в кювету:	1 мл
предварительно инкубировать реактив при 37°C в течение 5 минут.	
добавить пробу:	10 мкл
Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 3 измерения через 60 секунд. Вычислить $\Delta A/\text{мин}$.	

ПРОЦЕДУРА (подготовка реагента)

Длина волны:	340 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
накапать пипеткой в кювету реагент R1:	1 мл
добавить пробу:	10 мкл
инкубировать при 37°C в течение 5 минут	
накапать пипеткой в кювету реагент R2:	250 мкл
Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 3 измерения через 60 секунд. Вычислить $\Delta A/\text{мин}$.	

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выполнить расчет в единицах на литр, умножая $\Delta A/\text{мин}$ на коэффициент, как указано далее

Активность в Ед./л: $\Delta A/\text{мин} \times 16030$ (стартер пробы)
Активность в Ед./л: $\Delta A/\text{мин} \times 20080$ (стартер реагента)

Активность в мккат/л: Ед./л $\times 0,0167 = \text{мккат/л}$

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

225 - 450 Ед./л (3,75 - 7,51 мккат/л).

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM СЕМА

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH СЕМА

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

метод является линейным до 4000 Ед./л

Если $\Delta A/\text{мин}$ превышает 0,100, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 31 Ед./л.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	$\leq 150 \text{ мг/дл}$
билирубина	$\leq 40 \text{ мг/дл}$
липидов	$\leq 500 \text{ мг/дл}$

Точность

в серии (n=10)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	329,90	6,33	1,90
образец 2	531,90	7,75	1,50

между сериями (n=20)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	331,51	7,39	2,20
образец 2	546,04	11,76	2,20

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 99 образцах:

$$\begin{aligned} \text{LDH Chema} &= x \\ \text{LDH конкурента} &= y \\ n &= 99 \end{aligned}$$

$$y = 0,99x + 2,41 \text{ Ед./л} \quad r^2 = 0,99$$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

R501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

БИБЛИОГРАФИЯ

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987).
DGKC - Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 31 (1993).
Kreutzer H.H. et al. - Clin. Chim. Acta 9,64 (1964)
Young D.S., et al. - Clin. Chem. 21 ID, 432D (1975)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
тел. +39 0731 605064
факс +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
	лот выпуска
	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции

