

ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для определения лактатдегидрогеназы LDH-L SL производства ELITech Clinical Systems предназначен для количественного определения *in vitro* лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке и плазме человека.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ⁽¹⁻³⁾

Фермент лактатдегидрогеназы присутствует практически во всех клетках тела, особенно в сердце, печени, мышцах и почках. Поэтому повышение ЛДГ считается не специфическим (для какой-либо болезни или нарушения)

ЛДГ повышается при инфаркте миокарда, заболеваниях печени, (вирусный гепатит, цирроз), мышечной дистрофии, раке, метастазах, анемии (гемолитическая, метаболическая), заболеваниях почек и при многих других заболеваниях, связанных с повреждением тканей.

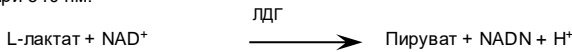
МЕТОД⁽⁴⁾

IFCC метод. Кинетический. Измерение в УФ области спектра.

Субстрат: L-лактат.

ПРИНЦИП⁽⁴⁾

Определение ЛДГ производится с помощью измерения увеличения поглощения при 340 нм.



СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: R1

N-метил-D-глюкамин	435 ммоль/л
Литий L-лактат	68 ммоль/л
pH (37°C)	9,4
Азид натрия	< 0,1%

Реагент 2: R2

NAD	51 ммоль/л
-----	------------

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- CALI-0550 Elical 2 4 x 3 мл
- CONT-0060 Elitrol I 10 x 5 мл
- CONT-0160 Elitrol II 10 x 5 мл
- Физиологический раствор (NaCl 9 г/л)
- Общелабораторное оборудование
- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эти реагенты предназначены только для профессионального использования в *in vitro* диагностике.
- Реагент R1 содержит азид натрия, который может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. При утилизации опасных отходов необходимо разбавлять их большим количеством воды.
- за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS).
- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.
- Для исключения контаминации используйте только чистое или одноразовое лабораторное оборудование.
- не используйте флаконы реагентов из разных наборов.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Стабильность на борту:

Стабильность на борту анализатора зависит от модели (см. § Технические характеристики).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Растворы реагента должны быть прозрачными. Мутность служит признаком повреждения.
- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.
- Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА^(2,3,5)

Образцы

- Негемолизированная сыворотка
- Гепаринизированная плазма, свободная от гемолиза
- не использовать другие образцы.

Меры предосторожности

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, венопункция для взятия образца должна проводиться до введения лекарственных препаратов.
- Образцы должны быть отделены от клеток с формированием сгустка (присутствие клеток может ложно завысить показатели)

Хранение и стабильность.

Пробы стабильны при комнатной температуре до 7 дней, при температуре 2-8°C - в течение 4 дней и до 6 недель при температуре -20°C.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁽²⁾

Сыворотка, плазма (взрослые): 125 - 220 ед/л

Примечание: Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.

Артикул:

LLSL-0230	R1	4 x 20 мл	R2	4 x 5 мл
LLSL-0400	R1	2 x 50 мл	R2	1 x 26 мл
LLSL-0420	R1	4 x 50 мл	R2	2 x 26 мл

Состав набора:



ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для анализаторов серии Selectra Pro адаптации доступны по запросу.

Длина волны: 340 нм

Температура: 37°C

Считывание против реагент-бланка.

	Калибровка	Тест
Реагент R1	200 мкл	200 мкл
Калибратор / Образец	7 мкл	-
	-	7 мкл

Смешайте, подождите 43 сек. и добавьте:

Реагент R2	50 мкл
------------	--------

Смешайте и измерьте значение абсорбции в минуту (ΔA/мин) после 77 сек. инкубации. Измерение необходимо проводить в течение 159 секунд.

При использовании программного обеспечения Selectra TouchPro используйте адаптацию, включенную в штрих-код в конце оригинальной инструкции.

РАСЧЕТ

$$\frac{\Delta A/\text{мин образца}}{\Delta A/\text{мин калибратора}} \times \text{Активность калибратора}$$

Коэффициент перевода: ед/л x 0,0167 = мккат/л

КАЛИБРОВКА

Для калибровки необходимо использовать калибратор мультипараметровый ELICAL 2. Его показатели соответствуют методу IFCC⁽⁴⁾.

Частота калибровок: Калибровка зависит от типа используемого анализатора. (см. § Технические характеристики)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В качестве контрольных материалов необходимо использовать контрольные сыворотки, например, ELITROL I и ELITROL II. Эти контроли должны быть измерены и валидированы до исследования образцов. Контроль качества должен проводиться как минимум раз в день, а также после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в установленных пределах. Если полученные данные находятся за установленными пределами, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными рекомендациями.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ 37°C НА АНАЛИЗАТОРАХ СЕРИИ Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems

- Аналитический диапазон

Аналитический диапазон определен в соответствии с протоколом CLSI EP6-A⁽⁶⁾ и составляет от 50 до 800 ед/л (от 0,83 до 13,33 мккат/л). Образцы, превышающие 800 ед/л должны быть разбавлены физиологическим раствором NaCl 9 г/л в пропорции 1:10 и повторно проанализированы. При использовании данной процедуры аналитический диапазон увеличивается с 800 до 8000 ед/л (от 13,33 до 133,30 мккат/л).

Для пользователей программного обеспечения Selectra TouchPro есть функция «разбавить», которая автоматически проводит разбавление образца. Результаты анализа учитывают данное разбавление.

- Предел определения (LoD) и предел количественного определения (LoQ)

Определены в соответствии с протоколом CLSI EP17-A⁽⁷⁾

LoD = 4 ед/л (0,07 мккат/л)

LoQ = 10 ед/л (0,17 мккат/л)

- Точность измерения

Определена в соответствии с протоколом CLSI EP5-A2⁽⁸⁾

Уровень	N	Среднее значение		внутрисерийная CV%	общая CV%
		ед/л	мккат/л		
Низкий	80	168	2,81	0,7	4,1
Средний	80	309	5,15	0,7	2,8
Высокий	80	712	11,89	0,5	3,0

-Корреляция

Было проведено сравнительное изучение на анализаторе Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems и другим одобренным Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) оборудованием (метод IFCC) на 99 образцах сыворотки крови человека в соответствии с протоколом CLSI EP9-A2⁽⁹⁾

Концентрация образцов составила между 45 и 780 ед/л (0,75 и 13,00 мккат/л).

Показатели линейной регрессии получились следующие:

Коэффициент корреляции: (r) = 0,997

Линейная регрессия: y = 1,010 x + 3 ед/л (0,05 мккат/л)

- Ограничения/взаимодействие с другими веществами

- Не следует использовать гемолизированные образцы.
- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.

- Были проведены исследования для определения уровня воздействия разных соединений в соответствии с протоколом CLSI EP7-A2⁽¹⁰⁾. Воспроизводимость в пределах $\pm 10\%$ от первоначальной значения концентрации ЛДГ 200 и 700 ед/л (3,34 и 11,69 мккат/л)

Несвязанный билирубин: нет существенного влияния до 30 мг/л (513 мкмоль/л).

Прямой билирубин: нет существенного влияния до 29,5 мг/дл (504 мкмоль/л).

Триглицериды: Нет существенного влияния до 3146 мг/дл (35,55 ммоль/л).

Аскорбиновая кислота: Нет существенного влияния до 20 мг/дл.

Ацетилсалициловая кислота: Нет существенного влияния до 200 мг/дл.

Ацетаминофен: нет существенного влияния до 30 мг/дл.

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам⁽¹¹⁾.

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young⁽¹²⁻¹³⁾.

- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

- Стабильность на борту/ частота калибровок

Стабильность на борту: 28 дней

Частота перекалибровки: 6 дней

Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных диапазонов и после технического обслуживания анализатора.

☞ *Аналитические характеристики получены на анализаторах ELITech Selectra ProM. Результаты могут варьировать, если используется другой анализатор или ручное измерение. Если параметры адаптации не валидированы ELITech, то они должны быть рассчитаны пользователем.*

ЛИТЕРАТУРА

1. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 648.
2. Sanhai, W.R., Eloff, B.C., Christenson, R.H., *Cardiac and Muscle Disease, Clinical Chemistry: Theory Analysis. Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 677, appendix.
3. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
4. Schumann, G. et al. *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 643.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples.* (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
6. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
7. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
8. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
9. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
10. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
11. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
12. Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
13. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

Артикул:

Состав набора:



LLSL-0230	R1	4 x 20 мл	R2	4 x 5 мл
LLSL-0400	R1	2 x 50 мл	R2	1 x 26 мл
LLSL-0420	R1	4 x 50 мл	R2	2 x 26 мл

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Лот (партия) продукции
	Использовать до указанной даты (последнего дня указанного месяца)
	Каталожный номер
	Содержимое / состав
	Реагент 1
	Реагент 2
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

☞: изменения в новой версии инструкции.

Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Все компоненты содержат консервант – азид натрия.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.