

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă cinetică *in vitro* a activității lactat dehidrogenazei în ser cu ajutorul analizorului Yumizen C560. **Rx Only.**

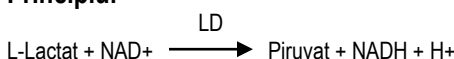
Semnificația clinică

Nivelurile crescute de LD sunt asociate cu infarctul miocardic. Nivelurile ajung la maximum la aproximativ 48 de ore de la debutul durerii și persistă aproximativ zece zile. Gradul de creștere este util în evaluarea amplitudinii daunelor și în elaborarea unui prognostic. Creșterile LD sunt observate și în bolile hepatice, anemia pernicioasă, în unele cazuri de boală renală și în unele cazuri de traumatisme musculare scheletice.¹

Istoricul metodei

Wroblewski și Ladue² au publicat prima metodă cinetică UV pentru determinarea activității LDH în ser în 1955. Metoda lor s-a bazat pe testul clasic al lui Kubowitz și Ott³ (1943), care utilizează reacția piruvat - lactat. În 1956, Wacker et al⁴ au descris o procedură care urmează o reacție lactat - piruvat. Reacția lactat - piruvat a devenit reacția preferată⁵, chiar dacă este cea mai lentă dintre cele două, din cauza unui interval liniar mai mare⁶ și a absenței cerinței de pre-incubare⁷. Această metodă urmează reacția directă și a fost optimizată pentru o mai mare sensibilitate și liniaritate, așa cum este subliniat de Gay et al.⁸

Principiul



Lactat dehidrogenaza catalizează oxidarea lactatului în piruvat cu reducerea simultană a NAD la NADH. Viteza de reducere a NAD poate fi măsurată ca o creștere a absorbției la 340 nm. Această viteză este direct proporțională cu activitatea LD din ser.

Compoziția reactivului

După combinarea R1 și R2, reactivul conține: NAD 5,8 mM, L-Lactat 55 mM, soluție tampon pH 8,95. Stabilizatori nereactivi și azidă de sodiu (0,1%) drept conservant.

Prepararea reactivului

Reactivii sunt furnizați sub formă de lichide gata de utilizare.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

Dacă sunt depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare. A se proteja de lumină. Evitați contaminarea microbiană. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

Precauții și pericole

1. Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. Toate speciile și soluțiile de control trebuie manevrate în conformitate cu bunele practici de laborator, folosind precauțiile adecvate descrise în Manualul CDC/NIH, „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Siguranța biologică în laboratoarele microbiologice și biomedicale), Ed. a 2-a, 1988, Nr. publicație HHS (CDC) 88-8395.
3. Reactivii conțin azidă de sodiu (0,1%) drept conservant. A nu se ingera. Evitați contactul cu pielea și ochii. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul sau plumbul din conducte, formând azide metalice foarte explozive. La eliminarea reactivului, spălați cu multă apă.

Pericole:

R1 și R2: Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă: Nu este necesară.

Cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Fraze de pericol: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Fraze de precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-L7572) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.

Recoltarea și depozitarea speciilor

1. Se recomandă serul nehemolizat. Globulele roșii conțin concentrații mari de LD.⁵
2. Serul trebuie separat de coagul cât mai curând posibil.
3. Probele trebuie analizate la scurt timp după recoltare. LD din ser este raportat ca fiind stabilă timp de trei zile la temperatura camerei.⁹
4. Nu congelați și nu expuneți serul la temperaturi ridicate (37°C), deoarece acest lucru poate inactiva izoenzimele LD termolabile.¹⁰
5. Recoltarea speciilor trebuie efectuată în conformitate cu NCCLS M29-T2.¹¹ Nicio metodă nu poate oferi asigurarea completă că probele de sânge uman nu vor transmite infecții. Prin urmare, toate probele trebuie considerate potențial infecțioase.

Interacțiuni

1. Anumite medicamente și substanțe afectează activitatea LD. Consultați Young et al¹²
2. S-a constatat că, până la nivelul de 20 mg/dL, bilirubina prezintă o interferență neglijabilă (≤ 5%) în acest test.
3. S-a constatat că hemoliza interferează semnificativ cu testul chiar la niveluri de 100 mg/dL.

Materiale furnizate

Reactiv soluție tampon de lactat dehidrogenază (R1)

Reactiv coenzimatic de lactat dehidrogenază (R2)

Pointe Lactate Dehydrogenase Set de reactivi

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

Limitări

1. Serul hemolizat va cauza niveluri serice de LD fals crescute.
2. Probele cu valori care depășesc limita de linearitate (1000 U/L) trebuie diluate cu un volum egal de soluție salină și testate din nou. Înmulțiți rezultatul cu doi pentru a compensa diluția.

Calibrarea

Procedura este standardizată cu ajutorul absorbției milimolare NADH, considerate 6,22 la 340 nm în condițiile de testare specificate.

Controlul calității

Validitatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea probelor de control cu valori normale și anormale cunoscute ale LD. Aceste soluții de control trebuie procesate cel puțin o dată în fiecare tură de lucru în care se efectuează teste de LD. Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Valori așteptate⁵

Bărbați 50-166 U/L (30°C) 80-285 U/L (37°C)
Femei 60-132 U/L (30°C) 103-227 U/L (37°C)

Din cauza unei game largi de condiții (de alimentație, geografice, de vârstă etc.) despre care se știe că afectează intervalele de referință, recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de referință.

Performanță

1. Interval test: 2-1000 U/L. Probele cu valori care depășesc 1000 U/L trebuie diluate cu un volum egal de soluție salină și testate din nou, înmulțind rezultatele cu doi.
2. Corelare: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

Metodă	LDH
N	80
LDH medie (U/L)	223,4
Interval (U/L)	88-866
Abaterea standard	153,8
Analiza regresiei	$y = 0.964x - 8.1$
Coefficient de corelare	0,9995

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹²

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	111,1	349,1	628,3
Abaterea standard	1,4	2,8	3,4
Coefficient de variație (%)	1,3%	0,8%	0,5%

Probă	De la o zi la alta		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Medie	123,6	381,4	696,5
Abaterea standard	1,6	5,2	9,6
Coefficient de variație (%)	1,3%	1,4%	1,4%

4. Sensibilitate: 2 SD Limita de detecție (CI 95%): 2 U/L

Referințe

1. Tietz, N.W., editor, Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., 391 (1987).
2. Wroblewski, F., LaDue, J.S., Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 90:210 (1955).
3. Kubowitz, F., Ott, P., Biochem. 314:94 (1943).
4. Wacker, W.E.C., et al, N. Engl. J. Med. 255:449 (1956).
5. Henry, R.J. et al, Clinical Chemistry; Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD) Harper & Row, pp. 819-831. (1974).
6. Amador, E., et al, Clin. Chem. 9:391 (1963).
7. Buhl, S.N., et al, Clin. Chem. 23:1289 (1977).
8. Gay, R.J., McComb, R.B., Bowers, G.N., Clinical Chemistry, 2nd Ed., W.B. Saunders Co., 657 (1976).
9. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd Ed., W.B. Saunders Co., 657, (1976).
10. Kreutzer, H.H., et al, Clin. Chim. Acta 9:64 (1964).
11. Documentul NCCLS M29-T2, Ediția a 2-a (1991).
12. Young, D.S., et al, Clin. Chem., 21:1D (1975).
13. Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

PARAMETRI CHIMICI

Chem:	LDH	Nr.:	223	Tip probă:	Ser
Chimie:	Lactat dehidrogenază			Denumire:	LDH
Tip reacție:	Cinetică			Direcție reacție:	Pozitiv
Undă primară:	340			Undă secundară:	412
Unitate:	U/L			Zecimal	0
Timp martor:	0	0		Timp reacție:	56 71
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant
Standard:	7,3 uL	--- uL	--- uL	R1: 120 uL	--- uL
Redus:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: 30 uL	-- uL
Crescut:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4: --- uL	--- uL
Ajustare pantă/decalaj					
Pantă: 1		Decalaj: 0			

Interval linearitate (Standard)	2	1000	Limită linearitate:	0.3
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:	25000
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:	Timp fără capac
Absorbanță martor R1:	---	---	Limită de alarmă reactiv:	<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară
Reacție martor:	---	---		
Chimie twin:				
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă		<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

Pointe Lactate Dehidrogenase Set de reactivi

PARAMETRI CALIBRARE

Definire soluție de calibrare

Soluție de calibrare: *

Nr. lot: *

Data expirării: *

Carusel

Poz

Carusel probă 1

*

Carusel probă 2

Carusel probă 3

Reactiv/Calibrare

Soluție de calibrare	Poz	Nr. lot	Data expirării	Chem	Conc	Unitate
Apă	A	*	*	LDH	0	U/L

Configurare calibrare

Chem: LDH

Setări calibrare

Model matematic: K Factor

Factor: 3505 Repetări: 1

Limite de acceptanță

Timp Cal: 24 Oră

Dif. pantă: --- SD: ---

Sensibilitate: --- Repetabilitate: ---

Coef. Deter: ---

Calib. automată

Flacon schimbat

Lot schimbat

Timp Cal

Se recomandă testarea zilnică a două niveluri ale materialului de control.

* Indică parametrul definit de utilizator.

REF 14-L7572-200



Produs de
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Reprezentant autorizat în Europa:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIA

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Legendă simboluri



A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)



Cod lot și serie



Număr catalog



Producător



Limite de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnostic *In vitro*

Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală