

Ambalare

R1: 2 x 40 ml

R2: 2 x 12 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea lactat dehidrogenazei in ser sau plasma. Metoda cinetica optimizata SCE.

Sumar

Masuratorile LDH sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul bolilor hepatice, cum ar fi hepatita virala acuta, ciroza si carcinomul metastatic, bolile cardiace cum ar fi infarctul miocardic si tumorile plamanilor sau rinichilor.

Principiu

Lactat dehidrogenaza (LDH) catalizeaza reactia dintre acidul piruvic si NADH. Oxidarea NADH in NAD permite determinarea LDH in proba testata.

Reactivi

R1	Goods buffer	pH 7,3	100,0 mmol / l
	EDTA Na2		5,0 mmol/l
	acid piruvic		1,6 mmol/l
R2	Goods buffer	pH 7,3	100,0 mmol / l
	NADH		1,25 mmol/l

Prepararea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Pentru utilizarea ca monoreactiv la fiecare 4 ml de reactiv R1, se adauga 1 ml de reactiv R2 si se amesteca usor. Scoateti reactivii din frigider numai pentru utilizare si inchideti imediat recipientele.

Depozitare si stabilitate

- Pastrati kitul la 2-8 °C.
- Dupa deschidere, flacoanele R1 si R2 sunt stabile 90 de zile daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.
- Stabilitatea solutiei de lucru (R1+R2): 20 de zile la 2-8 °C.

Precauti in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 l. 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltarea si pregatirea probelor

- Ser-Plasma heparinizata sau plasma EDTA.
- Nu utilizati probe cu hemoliza.
- Serul trebuie separat, cat mai curand posibil, de partea corpusculara.
- Activitatea LDH scade la 8% in 3 zile la 2-8 °C

Nota

- Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.
- Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.
- Volumele din procedura pot fi modificate proportional.
- In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului

de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Proceduri

Lungime de unda λ : 340 (330 - 360) nm
 Temperatura de lucru 37 °C
 Cale optica 1 cm
 Reactie cinetica (in scadere)

Aduceti reactivii la 15-25 °C inainte de a le folosi.

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	PROBA
Reactiv de lucru	1000 μ l	1000 μ l
Apa distilata	20 μ l	-
Proba	-	20 μ l

Se amesteca, apoi se incubeaza pentru 1' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) fata de apa distilata. Efectuati cel putin doua citiri la o distanta de 60". Se calculeaza variatia absorbtiei ΔE / min din citirile efectuate.

Procedura bireactiv "substrate starter"

	BLANK	PROBA
Reactiv R1	800 μ l	800 μ l
Apa distilata	20 μ l	-
Proba	-	20 μ l

Se amesteca, apoi se incubeaza pentru 1' la 37 °C. Apoi adaugati:

Reactiv R2 200 μ l 200 μ l
 Se amesteca, apoi se incubeaza pentru 1' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) fata de apa distilata. Efectuati cel putin doua citiri la o distanta de 60". Se calculeaza variatia absorbtiei ΔE / min din citirile executate.

Calculare cu calibrare

$$LDH [U/l] = \Delta E \text{ min campione} / \Delta E \text{ min Calibrator} \times \text{Conc. Calibrator}$$

Calcularea cu factor

$$LDH (U/l) = \Delta E / \text{min} \times 8095$$

Valori de referinta la 37 °C

$$\text{Adulti [U / l]} < 480 \text{ U/l}$$

Nivelul LDH la copii (pana la 12 ani) este cu 10-15% mai mare decat la adulti. Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoric clinic al pacientului.

Performante analitice

Performanta reactivului este relationata la 37°C, 1 cm si 340 nm

Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul concentratiei intre 19,00 U / l si 800 U / l. Probele cu valori care depasesc acest interval trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul cu factorul de dilutie.

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este de 19.0 U / l.

Precizia intra-test;

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate:
 MEDIE (U / l) N = 308.40 H = 522.20
 SD N = 2.29 H = 5.32
 C.V.% N = 0.74 H = 1.02

Precizia inter-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H). Rezultate:

MEDIE (U / l) N = 308.13 H = 521.22
 SD N = 2.46 H = 5.83
 C.V.% N = 0.80 H = 1.12

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie $r = 0.99$

$$y = 0.9945x - 24.655$$

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina ≤ 25 mg / dl

Trigliceride ≤ 800 mg / dl

Acid ascorbic ≤ 20 mg / dl

Probele hemolizate nu trebuie utilizate pentru analiza. Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young.





Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca tinta si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Bibliografie

- 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.

Simboluri

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export