

Лактат-дегидрогеназа (LDH) FS* IFCC

Диагностический реагент для количественного определения in vitro лактат-дегидрогеназы (LDH) в сыворотке или плазме с помощью DiaSys respons

Сведения о заказе

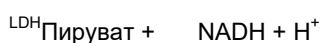
Кат. № 1 4211 99 10 920

4 парных контейнера для 200 тестов каждый

Метод

Оптимизированный УФ-тест согласно IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины) и DGKC (Немецкому обществу клинической биохимии)

Принцип



Реагенты

Компоненты и их концентрация

P1: N-метил-D-глюкамин рН 9,40 420 ммоль/л

L-Лактат 65 ммоль/л

P2: NAD⁺ 50 ммоль/л

Стабильность реагента и условия хранения

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8 °С. Не допускать загрязнения и попадания света. Контейнеры DiaSys respons обеспечивают защиту от света. Не подвергать реагенты заморозке!

Предостережения и меры предосторожности

1. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
2. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

Диапазон измерения до 1200 ед./л LDH (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора)		
Предел обнаружения**	5 ед./л LDH	
Стабильность реагента	5 недель	
Стабильность калибровки	4 дня	
Интерферирующее вещество	Интерференция < 10%	LDH [ед./л]
Аскорбат	до 30 мг/дл	224
Гемоглобин	Интерференция при низкой концентрации; указывает на разрушение эритроцитов и следовательно высвобождение LDH.	
Связанный билирубин	до 60 мг/дл	203
	до 60 мг/дл	611
Несвязанный билирубин	до 50 мг/дл	219
	до 80 мг/дл	465
Липемия (триглицериды)	до 1900 мг/дл	240

Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

Исследуемый образец

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма

Стабильность [1]:

4 дня при 20 – 25 °С

6 недель при 4

– 8 °С

Не использовать загрязненные образцы.

Калибраторы и контроли

Для калибровки рекомендуется калибратор

Diasys TruCal U. Данный метод

устанавливается в соответствии с оригинальной формулой IFCC (молярный коэффициент

поглощения 340 нм). Для внутреннего контроля качества необходимо использовать контроли

DiaSys TruLab N и P. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае

отклонения в контроле по степени

восстановления.

	Кат.№	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x3 мл
	5 9100 99 10 064	6 x3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x5 мл
	5 9000 99 10 061	6 x5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x5 мл
	5 9050 99 10 061	6 x5 мл

Рабочие характеристики

	до 1900 мг/дл	658	
Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [2].			
Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образец ц1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение [ед./л]	127	210	388
Коэффициент отклонения [%]	1,81	1,81	1,87
Межсерийная (n=20)	Образец ц1	Образец ц2	Образец 3
Среднее значение [ед./л]	138	209	389
Коэффициент отклонения [%]	2,99	1,95	2,80
Метод сравнения (n=125)			
Тест x	DiaSys LDH FS (Hitachi 911)		
Тест y	DiaSys LDH FS (respons®910)		
Отклонение	0,987		
Интерсепт	6,85 ед./л		

Коэффициент конверсии

LDH [U/L] x 0,0167= LDH [мккат/л]

Референсные значения


	Женщины [ед/л]	Мужчины [ед/л]	[мккат/л]	[мккат/л]
Взрослые [3]	< 247	< 248		<4,12
<4,14				
Дети [4]				
от 1 до 30 дней	145 - 765	125 - 735	2,42-12,8	2,09-12,3
от 31 дней до 1 года	190 - 420	170 - 450		
3,17-7,01	2,84-7,52			
от 1 до 3 лет	165 - 395	155 - 345	2,76-6,60	2,59-5,76
от 4 до 6 лет	135 - 345	155 - 345	2,25-5,76	2,59-5,76
от 7 до 9 лет	140 - 280	145-300	2,34-4,68	2,42 -5,01
от 10 до 12 лет	120 - 260	120 - 325	2,00- 4,34	2,00-5,43
от 13 до 15 лет	100 - 275	120 - 290	1,67-4,59	2,00-4,84
от 16 до 18 лет	105 - 230	105 - 235	1,75-3,84	1,75-3,92

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.

Литература

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 3: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 643-48.
4. Soldin JS, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACCC Press. 1995: p. 95.
5. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie. (German Society for Clinical Chemistry). Recommendation for the determination of the catalytic concentration of lactate dehydrogenase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993; 31: 897-9.
6. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89-94.
7. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. 617-721.

Изготовитель

 DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany



Лактат-дегидрогеназа (LDH) FS IFCC

Применение для сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Результаты	
Десятичный знак	1
Единица	Ед./л
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент - Наклон	1,000
Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	LDH
Сокращение:	
Ссылка на штих-код реагента:	045
Ссылка на основное устройство:	

Техника	
Тип:	Линейная кинетика
Первый реагент: [мкл]	160
Корректировка раствора для разведения	Да
Второй реагент: [мкл]	40
Корректировка раствора для разведения	Да
Длина волны: [нм]	340
Вторичная длина волны: [нм]	450
Полихромный коэффициент:	1,000
1-е время считывания [мин:сек]	06:24
Последнее время считывания [мин:сек]	09:48
Направление реакции:	Увеличение
Линейная кинетика Деплеция субстрата: предел поглощения	0,6
Линейность: Максимальное отклонение [%]	100
Кинетика установленного времени Деплеция субстрата: предел поглощения	

Конечная точка	
Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда	
Предел прозоны [%]	

Образец	
Разбавитель	NaCl
Концентрационный предел -Низкий	5
Концентрационный предел -Высокий	1200
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	6
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	3
Коэффициент разбавления выше нормы	6
МОЧА	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	6
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	3
Коэффициент разбавления выше нормы	6
ПЛАЗМА	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	6
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	3
Коэффициент разбавления выше нормы	6
Спинальная жидкость	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	6
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	3
Коэффициент разбавления выше нормы	6

Информация о калибраторах	
Список калибраторов	Концентрация
Калибратор 1	0
Калибратор 2	*
Калибратор 3	*
Калибратор 4	*
Калибратор 5	*
Калибратор 6	*
	Макс. показатель дельта
Калибратор 1	0,015
Калибратор 2	0,004
Калибратор 3	
Калибратор 4	
Калибратор 5	
Калибратор 6	
Предел отклонения [%]	0,8
Подсчет	
Модель	Степень X
Степень	1

Диапазон	
Категория	Мужчины
Возраст	
СЫВОРОТКА	>= <=248
МОЧА	
ПЛАЗМА	>= <=248
Спинальная жидкость	
Категория	Женщины
Возраст	
СЫВОРОТКА	>= <=247
МОЧА	
ПЛАЗМА	>= <=247
Спинальная жидкость	