

LDH 21

Katalogové číslo:

1 4251 99 10 021	R1 5 x 20 ml + R2 1 x 25 ml
1 4251 99 10 704	R1 8 x 50 ml + R2 8 x 12,5 ml
1 4251 99 10 920	R1 4 x 20 ml + R2 2 x 10 ml

Použití:

Diagnostická reagenzie pro kvantitativní in vitro stanovení laktátdehydrogenázy (LDH) v lidském séru nebo heparinizované plazmě na automatických fotometrických systémech.

Shrnutí:

Laktátdehydrogenáza (LDH) je enzym, který se skládá z pěti různých izoenzymů, které katalyzují vzájemnou přeměnu L-laktátu a pyruvátu. LDH je přítomna v cytoplasmě všech lidských tkání s vyššími koncentracemi v játrech, srdci a v kosterním svalu a s nižšími koncentracemi v erytrocytech, slinivce břišní, ledvinách a žaludku. Zvýšená aktivita LDH je pozorována při různých patologických stavech, jako např. při infarktu myokardu, při karcinomech, onemocnění jater, krve nebo při svalových onemocněních. Vzhledem k nedostatečné orgánové specifitě je ovšem stanovení jejích izoenzymů nebo jiných enzymů, jako např. alkalické fosfatázy nebo ALT/AST, nezbytné pro diferenciální diagnostiku [1,2].

Metoda:

Optimalizované UV stanovení v souladu s IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) [modifikované].

LDH

L - laktát + NAD⁺ ↔ Pyruvát + NADH + H⁺

Reagencie:

Složení a koncentrace

R1:

N-methyl-D-glukamin	pH 8,40	420 mmol/l
L-laktát		65 mmol/l

R2:

NAD ⁺		50 mmol/l
------------------	--	-----------

Skladování a stabilita:

Reagencie, skladované při 2-8°C, jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení. Zabránit kontaminaci. Reagencie se nesmí zmrazit a chránit před světlem.

Upozornění:

- Reagencie 1 obsahuje azid sodný (0,95 g/l) jako konzervant. Nepolykejte. Vyvarujte se kontaktu s kůží a sliznicemi.
- Ve vzácných případech u pacientů s gamapatií se mohou vyskytnout falešné výsledky. [3]
- Při práci s touto reagenzií dodržujte nutná bezpečnostní opatření. Více informací naleznete v Bezpečnostním listu. Pro diagnostické použití, výsledky by měly být posuzovány v kontextu historie léčby pacienta, klinickými zkouškami a dalšími nálezy.
- Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem!

Likvidace odpadů:

Likvidujte v souladu s platnými předpisy.

Příprava reagenčních roztoků:

Činidla jsou připravena k okamžitému použití.

Další potřebné materiály:

Obecné laboratorní vybavení.

Vzorek:

Lidské sérum nebo heparinizovaná plazma.

Stabilita [4]:	7 dnů	při 20 – 25 °C
	4 dny	při 4 – 8 °C
	6 týdnů	při – 20 °C

Lze zamrazit pouze jednou. Nutno zabránit kontaminaci vzorku.

Pracovní postup:

Základní nastavení pro BioMajesty JCA-BM6010/C.

Vlnová délka:	340/410 nm (bichromatické měření)
Teplota:	37 °C
Měření:	Lineární kinetika
Vzorek/kalibrátor:	1,5 µl
Reagencie 1:	80 µl
Reagencie 2:	20 µl
Přidání reagencie 2:	cyklus 19 (286 s)
Absorbance 1:	cyklus 25 (367 s)
Absorbance 2:	cyklus 40 (527 s)
Kalibrace:	Lineární

Výpočet:

$$\text{LDH [U/L]} = \Delta A_{\text{vzorku}} - \Delta A_{\text{kalibrátoru}} \times C_{\text{kalibrátoru}} \text{ [U/L]}$$

Kalibrátor a kontroly:

Ke kalibraci je doporučen TruCal U. Hodnota v kalibrátoru TruCal U je standardizována proti originální IFCC formulaci. Pro vnitřní kontrolu kvality by měly být použity kontrolní materiály TruLab N a P. Každá laboratoř by měla mít nastavena korektivní opatření pro případ, že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat. číslo	Balení
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 ml
	5 9100 99 10 064	6 x 3 ml
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 ml
	5 9000 99 10 061	6 x 5 ml
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 ml
	5 9050 99 10 061	6 x 5 ml

Charakteristiky metody:

Data byla vyhodnocena na analyzátoru BioMajesty JCA-BM6010/C.

Níže uvedené vzorové údaje se mohou mírně lišit v případě odchýlných podmínek měření.

Rozsah měření od 43 U/L do 1500 U/L. Když hodnoty překročí tento rozsah, vzorky by se měly zředit 1 + 10 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 11.	
Limit detekce**	15 U/L
Interferující látky	Interference ≤ 10%
Kyselina askorbová	60 mg/dL
Bilirubin (kongovaný)	60 mg/dL
Bilirubin (nekonjugovaný)	60 mg/dL
Lipemia (triglyceridy)	2000 mg/dL
Sulfapyridine	30 mg/dL
Sulfasalazine	30 mg/dL
Hemoglobin interferuje při nízkých koncentracích.	
Další informace o interferujících látkách viz Young DS [5,6].	

Přesnost			
V sérii (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [U/L]	106	265	990
CV [%]	1.85	0.824	1.89
Celková přesnost CLSI (n=80)			
	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [U/L]	104	254	978
CV [%]	2.16	1.70	1.87
Srovnání metody (n=216)			
Test x	DiaSys LDH 21 FS		
Test y	Konkurent LDH		
Sklon křivky	0.998		
Průsečík	-0.628 U/L		
Koeficient korelace	0.999		

** podle dokumentu CLSI EP17-A2, sv. 32, č. 8

Konverzní faktor

$$\text{LDH [U/L]} \times 0.0167 = \text{LDH [\mu kat/L]}$$

	Ženy		Muži	
	[U/L]	[μkat/L]	[U/L]	[μkat/L]
Dospělí [7]	< 247	< 4.12	< 248	< 4.14
Děti [8]				
1 – 30 dní	145 – 765	2.42 – 12.8	125 – 735	2.09 – 12.3
31 – 365 dní	190 – 420	3.17 – 7.01	170 – 450	2.84 – 7.52
1 – 3 let	165 – 395	2.76 – 6.60	155 – 345	2.59 – 5.76
4 – 6 let	135 – 345	2.25 – 5.76	155 – 345	2.59 – 5.76
7 – 9 let	140 – 280	2.34 – 4.68	145 – 300	2.42 – 5.01
10 – 12 let	120 – 260	2.00 – 4.34	120 – 325	2.00 – 5.43
13 – 15 let	100 – 275	1.67 – 4.59	120 – 290	2.00 – 4.84
16 – 18 let	105 – 230	1.75 – 3.84	105 – 235	1.75 – 3.92

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli jsou tyto referenční hodnoty vhodné i pro jejich populaci pacientů a stanovit svoje vlastní referenční hodnoty pokud je to nutné.

Literatura:

1. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. 89-94.
2. 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.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assay: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F. Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Vzoreks, 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag 2010, p. 52-3.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfo.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. 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.
8. Soldin JS, Brugnara C., Wong EC: Pediatric reference ranges. 6th Edition Washington: AACC Press:2007:140.

Vyrobeno:



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany
www.diasys-diagnostics.com