

LDH-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea lactat dehidrogenazei (LDH) prin metoda fotometrică cinetică

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C



Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
2044L50	RA 1x25 ml + RB 1x25 ml	DM000104376
2044L200	RA 2x50 ml + RB 2x50 ml	DM000104377

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a lactat dehidrogenazei în ser nehemolizat.

PRINCIPIUL METODEI

Lactat dehidrogenaza (LDH) catalizează reducerea piruvatului, cu formarea lactatului și NAD⁺.

Reducerea absorbției NADH, măsurată la 340 (334-365) nm, este proporțională activității LDH^{1,2}. Piruvat + NADH + H⁺ $\xrightarrow{LDH}$ Lactat + NAD⁺

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Lactat dehidrogenaza este prezentă în toate celulele organismului, dar în cea mai mare concentrație este în ficat, inimă, rinichi, mușchii scheletici și eritrocite. Concentrația LDH în ser și plasmă se mărește în caz de anemie megaloblastică, hemolitică, drepanocitară și pernicioasă, neoplazii, leucemie, limfom, carcinomatoze, șoc, hipoxii, hipertermie, ciroză, icter obstructiv, hepatite, mai multe forme de boli renale, infarct renal, infarct miocardic și pulmonar, boli ale musculaturii scheletice, insuficiență cardiacă congestivă, orice lezare celulară, care duce la pierderea de citoplasmă, pancreatită acută^{4,5}. Nivelul scăzut de LDH se atestă în caz de insuficiență genetică a subunităților H și M.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	pH 7,5
Soluție tampon fosfat	56 mmol/l
Piruvat	1,6 mmol/l
Azida de sodiu	1 g/l
Reagent B	
NADH	2,40 mmol/l
Azida de sodiu	1 g/l

Toxic! Pipetarea cu gura este interzisă!

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții la 2-8°C sunt stabili până la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: absorbția Reagentului de lucru mai mică de 1,1 la 334 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser nehemolizat.

Lactat dehidrogenaza în ser este stabilă 24 de ore la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser^o: LDH 240 – 480 U/l.

Aceste valori sunt orientative, se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru termostatic la 37°C cu filtrul de 340 (334-365) nm.

Dozatoare de 25 μl, 50 μl și 1,0 ml. Cronometru.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normale și patologice.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul de lucru se va prepara din calculul:

1 ml **Reagent A** + 1 ml **Reagent B**.

Reagentul de lucru este stabil 4 săptămâni la 2-8°C.

METODA DE LUCRU

Metoda:	cinetică (în descreștere)
Lungimea de undă:	340 (334-365) nm
Temperatura:	37°C
Instalarea zero:	după apă distilată

NB: Volumul reagentului și al probei poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizorului folosit.
În timpul procedurii de determinare se recomandă de folosit veselă nouă de laborator.

1. **Reagentul de lucru** și fotometrul se vor încălzi până la temperatura reacției (37°C).

2. Se va pipeta în cuva de 1 cm:

Reagent de lucru 1,0 ml
Proba 25 μl

3. Se va amesteca, și se va așeza cuva în fotometru. Se va declanșa cronometrul.

4. Peste 1 minut se va măsura absorbția inițială contra apei distilate, apoi se va măsura absorbția peste fiecare minut pe parcursul a 3 minute.
5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie a absorbției pe minut ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULE

Conținutul LDH în probă se va determina prin formula:

$$\frac{\Delta A/\text{min}_{Pr}}{\Delta A/\text{min}_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

Calcul după factorul:

340 nm: Activitatea (U/l) = $\Delta A/\text{min}_{Pr} \times 8450$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,001 $\Delta A/\text{min}$ =5,0 U/l

Limita liniarității: 0,145 $\Delta A/\text{min}$ =1200 U/l.

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
344,6 U/l	0,99 %	25
523,6 U/l	3,27 %	25

*CV – coeficientul de variație; n – numărul de determinări.

Interferențe: Bilirubina până la 855 μmol/l (0,5 g/l), lipidele până la 10 g/l, glucoza până la 55,5 mmol/l (10 g/l) și acidul ascorbic până la 2,84 mmol/l (0,5 g/l) nu influențează determinarea⁶. Alte medicamente și substanțe pot influența rezultatul³.

BIBLIOGRAFIA

1. Sociedad Espanola de Quimica Clinica, Comite Cientifico, Comision de Enzimas Metodo recomendado para la determinacion en rutina de la concentracion catalitica de lactato deshidrogenasa en suero sanguineo humano. Quim Clin 1989; 8: 57-61.
2. Scientific Committee. Recommendations pour la mesure de la concentration catalitique de la lactate deshidrogenase dans le serum humain a 300C. Ann Biol Clin 1982; 40: 87-164.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. AACC Press, 1997.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Sa unders Co., 1999.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3rd ed. AACC Press, 1997.
6. Aah. Biol. Clin. 1982; 40:123.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Cinetică, în descreștere
Lungimea de undă, nm	340
Măsurare contra	Aer sau apă distilată
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	U/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Schimbarea densității optice	Se reduce
Factor	-8450
Raportul reagent/probă (μl/ μl)	40:1
Numărul de măsurări, nu mai puțin de	0
Timp de preincubare, s	60
Durata reacției, s	180
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	-
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	1,1
Limita absorbției maximele $\Delta U/\text{min}$, A	0,145
Limite de liniaritate, U/l	5,0 - 1200
Maxima valorilor normale, U/l	480
Minima valorilor normale, U/l	240

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD	- destinat pentru diagnosticarea «in vitro»
REF	- numărul de catalog al produsului
Lot	- numărul seriei
	- data producerii
	- data expirării
	- numărul de teste
	- înainte de utilizare se va citi instrucția
	- intervalul temperaturii de păstrare a setului
	- denumirea producătorului setului

EC	REP	- reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands
-----------	------------	--

