

ЛДГ-П ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0013	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики ЛДГ в сыворотке и плазме (DGKCH метод).

Клиническое значение

ЛДГ присутствует в сердечной и скелетных мышцах, печени, почках и других тканях человека.

Активность ЛДГ увеличивается при различных патологических состояниях: инфаркт миокарда, заболевания почек, болезни печени, анемии, злокачественные опухоли, заболевания скелетных мышц, повреждения клеток, сопровождающиеся увеличением проницаемости мембран.

Метод

Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями DGKC, с пируватом
В реагенте используют пируват, в соответствии с методом Генри с соавт.

Принцип реакции



ЛДГ: Лактатдегидрогеназа

Изменение поглощения при 340 нм пропорционально активности ЛДГ в образце.

Состав реагентов

R1

Фосфатный буфер (pH 7,5) 100 ммоль/л
Пируват 2,0 ммоль/л

R2

НАДН 1,66 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты (R1 и R2) жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Не гемолизованная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

в течение 24 часов при 15–25 °С < 2 %
в течение 3 дней при 2–8 °С < 8 %

Стабильность: 6 недель при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат.№ XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями DGKCH.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ²

Сыворотка / Плазма при 37 °С

225–450 Е/л (3,83–7,65 мккат/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 43,8 Е/л (0,746 мккат/л)

Линейность: до 1200 Е/л (20,4 мккат/л)

Диапазон измерений: 43,8–1200 Е/л (0,746–20,4 мккат/л)

Воспроизводимость 37 °С

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	767,4	3,6	0,49
Образец 2	20	760,2	7,8	0,99

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	562,8	13,8	2,43
Образец 2	20	312,0	5,4	1,88

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-системных реагентов ЛДГ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x):

Результаты:

$y = 1,982x + 0,06 \text{ Е/л}$

$r = 0,996$

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0013	ЛДГ-П ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 20 мг/дл, Гемоглобин до 5 г/л, и Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Гемолиз может увеличить концентрацию ЛДГ, из-за высоких уровней ЛДГ в эритроцитах.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов содержат 0,1 % азида натрия – классифицируется, как токсичное, опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Test Code	31	31	31	31	31	31
Report Name	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P
Unit	U/I	U/I	U/I	U/I	U/I	U/I
Decimal Places	0	0	0	0	0	0
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	25	25	30	44	20	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	43.8	43.8	43.8	43.8	43.8	43.8
Technical Maximum	1200	1200	1200	1200	1200	1200
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1
Reagent R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	3	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	225	225	225	225	225	225
Normal-Upper Limit	450	450	450	450	450	450
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	225	225	225	225	225	225
Normal-Upper Limit	450	450	450	450	450	450
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- LDH-4 18.06.2019>	<A-200- LDH-4 18.06.2019>	<A-300/600- LDH-4 18.06.2019>	<A-640- LDH-4 18.06.2019>	<A-1000- LDH-4 18.06.2019>	<A-180- LDH-3 18.06.2019>






ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Test Code	31	31	31	31	31	31
Report Name	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P
Unit	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	25	25	30	44	20	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75
Technical Maximum	20.4	20.4	20.4	20.4	20.4	20.4
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1
Reagent R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	3	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83
Normal-Upper Limit	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83
Normal-Upper Limit	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- LDH-4 18.06.2019>	<ASI-200- LDH-4 18.06.2019>	<ASI-300/600- LDH-4 18.06.2019>	<ASI-640- LDH-4 18.06.2019>	<ASI-1000- LDH-4 18.06.2019>	<ASI-180- LDH-3 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Searcy, R.L., Diagnostic Biochemistry, McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
3. Henry, R.J., Chiamori N., Golub O.J., and Berkman S., Am.J. Clin. Path. 34(341), 1960.
4. Lum, G., Gambino, S.R., Am.J. Clin. Pathol. 61(108), 1974.
5. Bergmeyer, H. W., Methods of Enzymatic Analytamic Analysis, Ed.2, Verlag Chemie, 1965.
6. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3 : 221-4.

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY**

<p>REF</p> <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	<p></p> <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	<p></p> <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
<p>LOT</p> <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	<p>IVD</p> <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	<p></p> <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
<p></p> <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	<p>CONT</p> <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	<p></p> <p>Национальный знак відповідності для України</p>