

LACTATE DEHYDROGENASE-P

| Cat. No. | Pack Name | Packaging (Content) |
|----------|-----------|------------------------------|
| BLT00037 | LDH 100 | R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml |

EN



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of LDH in human serum and plasma (DGKCH method).

CLINICAL SIGNIFICANCE

The enzyme Lactate dehydrogenase (LDH) is concentrated in heart, kidney, liver, muscle and body tissues. Consequently, damage to these results in increased serum levels of LDH. Elevated levels are associated with myocardial infarction, renal damage, hepatitis, anemias, malignancies and muscular disease or damage.

PRINCIPLE

The LDH method is based on the recommendations of DGKCH (from pyruvate). This reagent uses pyruvate and is based on the method of Henry et al.



LDH catalyses the reduction of pyruvate to lactate oxidising reduced nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) to NAD. The activity of LDH can be determined by the rate of decrease in absorbance at 340 nm as NAD⁺ is produced.

REAGENT COMPOSITION

| | |
|----------------------|-------------|
| R1 | |
| Tris Buffer (pH 7.5) | 100 mmol/l |
| Pyruvate | 2.0 mmol/l |
| R2 | |
| NADH | 1.66 mmol/l |

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

Two reagents method

Reagents are ready to use.

After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

Monoreagent method

Mix 4 portion of Reagent R1 and 1 portion of Reagent R2.

Stability:

| | |
|----------|---------------------|
| 24 hours | at 15–25 °C at dark |
| 5 days | at 2–8 °C at dark |

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Loss of activity:

| | | |
|-----------------|-------------|-------|
| within 24 hours | at 15–25 °C | < 2 % |
| within 3 days | at 2–8 °C | < 8 % |

Stability at least 6 weeks at –20 °C

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

EXPECTED VALUES ²

At 37 °C: 225 - 450 U/l

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 43.8 U/l

Linearity: 1200 U/l

Measuring range: 43.8–1200 U/l

| Intra-assay precision Within run (n=20) | Mean (U/l) | SD (U/l) | CV (%) |
|--|---------------|-------------|-----------|
| Sample 1 | 767.4 | 3.6 | 0.49 |
| Sample 2 | 760.2 | 7.8 | 0.99 |

| Inter-assay precision Run to run (n=20) | Mean (U/l) | SD (U/l) | CV (%) |
|--|---------------|-------------|-----------|
| Sample 1 | 562.8 | 13.8 | 2.43 |
| Sample 2 | 312.0 | 5.4 | 1.88 |

COMPARISON

A comparison between XL-Systems LDH (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 1.982 x + 0.06 U/l

r = 0.996

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 500 mg/dl, haemoglobin up to 5.0 g/l.

Significant hemolysis may increase LD concentration because of high levels of LD in the erythrocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent R2 of the kit is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cuvette 1 cm

Two reagents method – substrate start

| | Reagent blank | Calibrator | Sample |
|-----------------|---------------|------------|----------|
| Reagent 1 | 0.800 ml | 0.800 ml | 0.800 ml |
| Sample | – | – | 0.020 ml |
| Calibrator | – | 0.020 ml | – |
| Distilled water | 0.020 ml | – | – |

Mix and after 1 min. incubation (at 37 °C) add:

| | | | |
|-----------|----------|----------|----------|
| Reagent 2 | 0.200 ml | 0.200 ml | 0.200 ml |
|-----------|----------|----------|----------|

Mix, incubate 1 min. at 37 °C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA/min).

Monoreagent method – sample start

| | Reagent blank | Calibrator | Sample |
|-----------------|---------------|------------|----------|
| Working reagent | 1.000 ml | 1.000 ml | 1.000 ml |
| Sample | – | – | 0.020 ml |
| Calibrator | – | 0.020 ml | – |
| Distilled water | 0.020 ml | – | – |

Mix, incubate 1 min. at 37 °C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA/min).

CALCULATION

$$1. \text{LDH (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min}} \times C_{\text{ca}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator concentration}$$

2. Using factor:

LDH (U/l) = f x ΔA/min

f = factor

f = 8095 (at 340 nm)

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

| | |
|---------------------------|------------|
| Mode | Kinetic |
| Wavelength 1 (nm) | 340 |
| Sample Volume (µl) | 10/20 |
| Reagent Volume (µl) | 500/1000 |
| Lag Time (sec.) | 60 |
| Kinetic Interval (sec.) | 60 |
| No. of readings | 3 |
| Kinetic factor | 8095 |
| Reaction temperature (°C) | 37 |
| Reaction direction | Decreasing |
| Normal Low (U/l) | 225 |
| Normal High (U/l) | 450 |
| Linearity Low (U/l) | 43.8 |
| Linearity High (U/l) | 1200 |
| Absorbance Limit (Max.) | 0.8 |
| Blank with | Water |
| Units | U/l |



Лактатдегидрогеназа LIQUID - определение каталитической активности лактатдегидрогеназы

| Кат. № | Фасовка |
|----------|------------------------------|
| BLT00037 | R1: 4 x 20 мл, R2: 1 x 20 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, повреждение клеток, сопровождающиеся увеличением проницаемости мембран.

Метод

Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями DGK-S (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 | |
| Трис 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

Двухреагентный метод – старт субстратом

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

После вскрытия: стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте и при условии отсутствия контаминации.

Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части R1 с 1 частью R2

Стабильность:

24 часа при 15–25°C в темном месте

5 дней при 2–8°C в темном месте

Образцы

Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

в течение 24 часов при 15–25°C < 2 %

в течение 3 дней при 2–8°C < 8 %

Стабильность: 6 недель при –20 °C.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

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

Контроль качества

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

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ²

Сыворотка / Плазма при 37°C

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°C

| 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 реагентов серии БЛТ: ЛДГ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,982x + 0,06 Е/л

r = 0,996

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.

Реагент 2 содержит 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.

Проведение анализа

Длина волны: 340 нм, Hg 365 нм, или Hg 334 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Двухреагентный метод – старт субстратом

| | |
|----------------------|----------|
| Реагент 1 (буфер) | 0,800 мл |
| Образец / Калибратор | 0,020 мл |

Смешать, инкубировать 1 мин. при 37 °C, добавить

| | |
|----------------------|----------|
| Реагент 2 (субстрат) | 0,200 мл |
|----------------------|----------|

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Монореагентный метод – старт образцом

| | |
|----------------------|----------|
| Рабочий раствор | 1,000 мл |
| Образец / Калибратор | 0,020 мл |

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Расчеты

Рассчитайте активность ЛДГ в образе, используя

1. Калибратор

$$\text{ЛДГ (Е/л)} = C_{\text{кал.}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{кал.}}} \quad C_{\text{кал.}} - \text{активность ЛДГ в калибраторе}$$

2. Факторы:

ЛДГ (Е/л) = Ф x ΔA/мин

Ф – фактор пересчета, равный **8095** (при 340 нм)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для проведения анализа на анализаторе

| Метод | Кинетика |
|---------------------------------|------------|
| Длина волны 1 (нм) | 340 |
| Объем образца (мкл) | 10/20 |
| Объем реагента (мкл) | 500/1000 |
| Задержка (Сек.) | 60 |
| Интервал измерения (Сек.) | 60 |
| Кол-во замеров | 3 |
| Фактор | 8095 |
| Температура реакции (°C) | 37 |
| Направление реакции | Уменьшение |
| Нижний предел нормы (Е/л) | 225 |
| Верхний предел нормы (Е/л) | 450 |
| Нижний предел линейности (Е/л) | 43,8 |
| Верхний предел линейности (Е/л) | 1200 |
| Мин. Начальное поглощение | 0,8 |
| Бланк | Вода |
| Единицы | Е/л |



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/52/22/H/INT

Дата проведения контроля: 18. 7. 2022

LACTATEDEHYDROGENASE-P

| Kat. č. | Název balení | Obsah balení |
|----------|--------------|------------------------------|
| BLT00037 | LDH 100 | R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml |



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace LDH (laktátdehydrogenasy) v séru a plazmě (metoda DGKCH).

KLINICKÝ VÝZNAM

Enzym laktátdehydrogenasa (LDH) se hojně vyskytuje v tkáních, především srdce, ledvin, jater a svalstva. Poškození těchto tkání způsobuje zvýšení hladiny LDH v séru. Vysoké katalytické koncentrace LDH jsou spojeny zejména s infarktem myokardu, poškozením ledvin, hepatitidou, anemií, karcinomem či onemocněním nebo poškozením svaloviny.

PRINCIP METODY

Toto metoda vychází z doporučení DGKCH (přeměna pyruvátu na laktát).



Laktátdehydrogenasa katalyzuje redukci pyruvátu na laktát za současné oxidace NADH na NAD⁺. Sleduje se úbytek NADH fotometricky měřením poklesu absorbance při 340, 334 nebo 365 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

| | |
|--------------------|-------------|
| R1 | |
| Tris pufr (pH 7,5) | 100 mmol/l |
| pyruvát | 2,0 mmol/l |
| R2 | |
| NADH | 1,66 mmol/l |

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

| | |
|--------------------|-------------|
| Tris pufr (pH 7,5) | 78,4 mmol/l |
| pyruvát | 1,57 mmol/l |
| NADH | 0,33 mmol/l |

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určena k přímému použití, pokud jsou skladována před i po otevření při 2–8°C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

| | |
|------------|------------------------------|
| Stabilita: | 24 hodin při 15–25°C v temnu |
| | 5 dní při 2–8°C v temnu |

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Pokles aktivity LDH:

| | |
|----------------------|------|
| 24 hodin při 15–25°C | < 2% |
| 3 dny při 2–8°C | < 8% |

Stabilita LDH:

Minimálně 6 týdnů při -20°C
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Kalibrátor.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÍ HODNOTY ²

fS LDH (μ kat/l) 37°C 3,5–7,7

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,73 μ kat/l

Linearita: do 20 μ kat/l

Pracovní rozsah: 0,73–20 μ kat/l

PŘESNOST

| Intra-assay (n=20) | Průměr (μ kat/l) | SD (μ kat/l) | CV (%) |
|--------------------|-----------------------|-------------------|--------|
| Vzorek 1 | 12,79 | 0,06 | 0,49 |
| Vzorek 2 | 12,67 | 0,13 | 0,99 |

| Inter-assay (n=20) | Průměr (μ kat/l) | SD (μ kat/l) | CV (%) |
|--------------------|-----------------------|-------------------|--------|
| Vzorek 1 | 9,38 | 0,23 | 2,43 |
| Vzorek 2 | 5,20 | 0,09 | 1,88 |

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,996

y = 1,982 x + 0,001 μ kat/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 20 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

Hemolýza vzorku způsobuje zvýšení koncentrace LDH vlivem vysoké hladiny LDH v erytrocytech.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidlo R2 soupravy není klasifikované jako nebezpečné obsahuje však v nízké koncentraci azid sodný (<0,1%), jenž je klasifikován jako vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 340, 334, 365 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/51

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů musí být však jejich vzájemný poměr zachován.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

| | Reagenční blank | Kalibrátor | Vzorek |
|------------------|-----------------|------------|----------|
| Činidlo 1 | 0,800 ml | 0,800 ml | 0,800 ml |
| Vzorek | – | – | 0,020 ml |
| Kalibrátor | – | 0,020 ml | – |
| Destilovaná voda | 0,020 ml | – | – |

Promíchá se a po inkubaci 1 min (37°C) se přidá:

| | | | |
|-----------|----------|----------|----------|
| Činidlo 2 | 0,200 ml | 0,200 ml | 0,200 ml |
|-----------|----------|----------|----------|

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37°C a poté se měří absorbance vzorku (ΔA_{vz}) a kalibrátoru (ΔA_{kal}) proti reagenčnímu blanku v jednodinutových intervalech po dobu 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance ΔA za 1 minutu ($\Delta A/\text{min}$).

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

| | Reagenční blank | Kalibrátor | Vzorek |
|------------------|-----------------|------------|----------|
| Pracovní roztok | 1,000 ml | 1,000 ml | 1,000 ml |
| Vzorek | – | – | 0,020 ml |
| Kalibrátor | – | 0,020 ml | – |
| Destilovaná voda | 0,020 ml | – | – |

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37°C a poté se měří absorbance vzorku (ΔA_{vz}) a kalibrátoru (ΔA_{kal}) proti reagenčnímu blanku v jednodinutových intervalech po dobu 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance ΔA za 1 minutu ($\Delta A/\text{min}$).

VÝPOČET

$$1. \text{ LDH } \mu\text{kat/l} = \frac{\Delta A_{vz}/\text{min}}{\Delta A_{kal}/\text{min}} \times C_{kal} \quad C_{kal} = \text{koncentrace kalibrátoru}$$

2. V případě kalibrace pomocí kalibračního faktoru přes molární absorbanci:

LDH μ kat/l = f x $\Delta A/\text{min}$

f = faktor

f = 135 (při 340 nm)

POZNÁMKA

Průběh reakce je lineární, pokud je $\Delta A < 0,120$ při 340 nm. Pokud je tato hodnota vyšší, je nutné vzorek ředit fyziologickým roztokem NaCl (150 mmol/l) a výsledek vynásobit poměrem ředění.

Vzorky s extrémně vysokou koncentrací LDH mohou rychle vyčerpat NADH, což se projeví velmi nízkou počáteční absorbancí. V tom případě se vzorek zředí a stanovení se opakuje.

Aktivitu LDH snižuje svalová námaha, trombocytóza, těhotenství a zatažení paže při odběru.

Aplikace na automatické analyzátory jsou dodávány na vyžádání.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/52/22/H/INT

Datum revize: 18. 7. 2022

LACTATEDEHYDROGENASE-P

| Kat. č. | Názov balenia | Obsah balenia |
|----------|---------------|------------------------------|
| BLT00037 | LDH 100 | R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml |

SK



IVD

POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie LDH (laktátdehydrogenázy) v sére a plazme (metóda DGKCH).

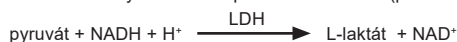
KLINICKÝ VÝZNAM

Enzým laktátdehydrogenáza (LDH) sa často vyskytuje v tkanivách, predovšetkým v srdci, obličkách, pečeni a svalstve.

Poškodenie týchto tkanív spôsobuje zvýšenie hladiny LDH v sére. Vysoké katalytické koncentrácie LDH sú spojené hlavne s infarktom myokardu, poškodením obličiek, hepatitídou, anémiou, karcinómom či ochorením alebo poškodením svaloviny.

PRINCÍP METÓDY

Táto metóda vychádza z doporučeného DGKCH (premena pyruvátu na laktát).



Laktátdehydrogenáza katalyzuje redukciu pyruvátu na laktát za súčasnej oxidácie NADH na NAD⁺. Sleduje sa úbytok NADH fotometricky meraním poklesu absorbancie pri 340, 334 alebo 365 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO

Tris pufer (pH 7,5) 100 mmol/l
pyruvát 2,0 mmol/l

R2 ČINIDLO

NADH 1,66 mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer (pH 7,5) 78,4 mmol/l
pyruvát 1,57 mmol/l
NADH 0,33 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie, pokiaľ sú skladované pred i po otvorení pri (+2 až +8) °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

Stabilita: 24 hodín pri 15–25°C v tme
5 dní pri 2–8°C v tme

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).
Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).
Pokles aktivity LDH:
24 hodín pri 15–25°C < 2%
3 dni pri 2–8°C < 8%
Stabilita LDH:
Minimálne 6 týždňov pri -20°C
Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Kalibrátor.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY ²

fS LDH (µkat/l) 37°C 3,5–7,7

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL.

Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanovitelnosti: 0,73 µkat/l

Linearita: do 20 µkat/l

Pracovný rozsah: 0,73–20 µkat/l

PRESNOSŤ

| Intra-assay (n=20) | Priemer (µkat/l) | SD (µkat/l) | CV (%) |
|--------------------|------------------|-------------|--------|
| Vzorka 1 | 12,79 | 0,06 | 0,49 |
| Vzorka 2 | 12,67 | 0,13 | 0,99 |

| Inter-assay (n=20) | Priemer (µkat/l) | SD (µkat/l) | CV (%) |
|--------------------|------------------|-------------|--------|
| Vzorka 1 | 9,38 | 0,23 | 2,43 |
| Vzorka 2 | 5,20 | 0,09 | 1,88 |

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,996

y = 1,982 x + 0,001 µkat/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 20 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

Hemolýza vzorky spôsobuje zvýšenie koncentrácie LDH vplyvom vysokej hladiny LDH v erytrocytoch.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlo R2 súpravy nie je klasifikované ako nebezpečné, obsahuje však nízku koncentráciu azidu sodného (< 0,1 %), ktorý je klasifikovaný ako vysoko toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 340, 334, 365 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/51

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov musí byť však ich vzájomný pomer zachovaný.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

| | Reagenčný blank | Kalibrátor | Vzorka |
|------------------|-----------------|------------|----------|
| Činidlo 1 | 0,800 ml | 0,800 ml | 0,800 ml |
| Vzorka | – | – | 0,020 ml |
| Kalibrátor | – | 0,020 ml | – |
| Destilovaná voda | 0,020 ml | – | – |

Premieša sa a po inkubácii 1 min (37°C) sa pridá:

| | | | |
|-----------|----------|----------|----------|
| Činidlo 2 | 0,200 ml | 0,200 ml | 0,200 ml |
|-----------|----------|----------|----------|

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37°C a potom sa meria absorbancia vzorky (ΔA_{vz}) a kalibrátora (ΔA_{kal}) oproti reagenčnému blanku v jednomínútových intervaloch po dobu 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie ΔA za 1 minútu (ΔA/min).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

| | Reagenčný blank | Kalibrátor | Vzorka |
|------------------|-----------------|------------|----------|
| Pracovný roztok | 1,000 ml | 1,000 ml | 1,000 ml |
| Vzorka | – | – | 0,020 ml |
| Kalibrátor | – | 0,020 ml | – |
| Destilovaná voda | 0,020 ml | – | – |

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37°C a potom sa meria absorbancia vzorky (ΔA_{vz}) a kalibrátora (ΔA_{kal}) oproti reagenčnému blanku v jednomínútových intervaloch po dobu 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie ΔA za 1 minútu (ΔA/min).

VÝPOČET

$$1. \text{ LDH } \mu\text{kat/l} = \frac{\Delta A_{\text{vz}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{kal}}/\text{min}} \times C_{\text{kal}} \quad C_{\text{kal}} = \text{koncentrácia kalibrátora}$$

2. V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktora cez molárnu absorbanciu:

$$\text{LDH } \mu\text{kat/l} = f \times \Delta A/\text{min}$$

f = faktor

f = 135 (pri 340 nm)

POZNÁMKA

Priebeh reakcie je lineárny, pokiaľ je ΔA < 0,120 pri 340 nm. Pokiaľ je táto hodnota vyššia, je potrebné vzorku riediť fyziologickým roztokom NaCl (150 mmol/l) a výsledok vynásobiť pomerom riedenia.

Vzorky s extrémne vysokou koncentráciou LDH môžu rýchlo vyčerpať NADH, čo sa prejaví veľmi nízkou počiatočnou absorbanciou. V tom prípade sa vzorka zriedi a stanovenie sa opakuje.

Aktivitu LDH znižuje svalová námaha, trombocytóza, tehotenstvo a zaťaženie paže pri odbere.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/52/22/H/INT

Dátum revízie: 18. 7. 2022

LACTATO DEHIDROGENASA-P



| Catalogo No. | Nombre del paquete | Presentación(contenido) |
|--------------|--------------------|------------------------------|
| BLT00037 | LDH 100 | R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml |

ES



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de LDH en suero y plasma (método DGKCH).

SIGNIFICADO CLÍNICO

La enzima lactato deshidrogenasa (LDH) se concentra en el corazón, riñón, hígado, músculo y los tejidos del cuerpo. En consecuencia, daños a estos resulta en concentraciones séricas mayores de LDH. Los niveles elevados están asociados con infarto de miocardio, daño renal, hepatitis, anemias, enfermedades malignas y enfermedad muscular o daños.

PRINCIPIO

El método LDH se basa en las recomendaciones de DGKCH (a partir de piruvato). Este reactivo utiliza piruvato y se basa en el método de Henry et al.

Piruvato + NADH \longrightarrow lactato + NAD⁺

LDH cataliza la reducción del piruvato a lactato oxidando la nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) a NAD. La actividad de LDH puede ser determinada por la tasa de disminución de la absorbancia a 340 nm a medida que se produce NAD⁺.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Tampón Tris (pH 7.5) 100 mmol/l
Piruvato 2.0 mmol/l

R2

NADH 1.66 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena a 2–8° C.

Método de dos reactivos

Los reactivos están listos para usar.

Después de la abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2–8° C si está almacenado en condiciones apropiadas, cerrado cuidadosamente y sin ningún tipo de contaminación.

Método Monoreactivo

Mezcle 4 partes del reactivo R1 y 1 parte de reactivo R2.

Estabilidad:

24 horas a 15–25° C en la oscuridad

5 días a 2–8° C en la oscuridad

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero, plasma (heparina, EDTA).

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Pérdida de la actividad:

En 24 horas a 15–25° C < 2%

En 3 días a 2–8° C < 8%

Estabilidad al menos 6 semanas a -20° C

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con calibrador XL MULTICAL, Cat. No.XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda control de calidad ERBA norm, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l x 0.017 = μ kat/l

Valores esperados ²

A 37° C: 225–450 U/l

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 43.8 U/l

Linealidad: 1200 U/l

Rango de medición: 43.8–1200 U/l

| Precisión intra-ensayo Promedio plazo (n = 20) | Media (U/l) | SD (U/l) | CV (%) |
|---|----------------|-------------|-----------|
| Muestra 1 | 767.4 | 3.6 | 0.49 |
| Muestra 2 | 760.2 | 7.8 | 0.99 |

| Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20) | Media (U/l) | SD (U/l) | CV (%) |
|---|----------------|-------------|-----------|
| Muestra 1 | 562.8 | 13.8 | 2.43 |
| Muestra 2 | 312.0 | 5.4 | 1.88 |

COMPARACIÓN

Una comparación entre sistemas XL LDH (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = x 1.982 + 0.06 U/l

r = 0.996

INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no interfieren: Bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 500 mg/dl, hemoglobina hasta 5.0 g/l.

Hemólisis importante puede aumentar la concentración de LDH debido a altos niveles de LDH en los eritrocitos.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro* Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Reactivo R2 del kit no está clasificado como peligroso pero contiene menos de 0.1% de azida sódica - clasificado como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cubeta 1 cm

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

| | Blanco de reactivo | Calibrador | Muestra |
|----------------|--------------------|------------|----------|
| Reactivo 1 | 0.800 ml | 0.800 ml | 0.800 ml |
| Muestra | – | – | 0.020 ml |
| Calibrador | – | 0.020 ml | – |
| Agua destilada | 0.020 ml | – | – |

Mezclar y añadir después de la incubación de 1 min (a 37° C):

| | | | |
|------------|----------|----------|----------|
| Reactivo 2 | 0.200 ml | 0.200 ml | 0.200 ml |
|------------|----------|----------|----------|

Mezclar, incubar 1 min a 37° C y luego medir la absorbancia del calibrador y la muestra inicial contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcular el cambio de absorbancia ($\Delta A/\text{min}$) en 1 minuto.

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

| | Blanco de reactivo | Calibrador | Muestra |
|---------------------|--------------------|------------|----------|
| Reactivo de trabajo | 1.000 ml | 1.000 ml | 1.000 ml |
| Muestra | – | – | 0.020 ml |
| Calibrador | – | 0.020 ml | – |
| Agua destilada | 0.020 ml | – | – |

Mezclar, incubar 1 min a 37° C y luego medir la absorbancia del calibrador y la muestra inicial contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min Calcular el cambio de absorbancia ($\Delta A/\text{min}$) en 1 minuto.

CALCULATION

$$1. \text{LDH (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentración del calibrador}$$

2. usando el factor:

LDH (U/l) = f x $\Delta A/\text{min}$

f = factor de

f = 8095 (a 340 nm)

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

| | |
|---------------------------------|-------------|
| Modo | Cinética |
| Longitud de onda (nm) 1 | 340 |
| Volumen de muestra (μ l) | 10/20 |
| Volumen de reactivo (μ l) | 500/1000 |
| Tiempo de espera (seg.) | 60 |
| Intervalo cinético (seg.) | 60 |
| No. de lecturas | 3 |
| Factor cinético | 8095 |
| Temperatura (°C) de la reacción | 37 |
| Dirección de la reacción | Decreciente |
| Normal bajo (U/l) | 225 |
| Normal alto (U/l) | 450 |
| Linealidad baja (U/l) | 43.8 |
| Linealidad alta (U/l) | 1200 |
| Límite de absorbancia (máximo) | 0.8 |
| Blanco con | Agua |
| Unidades | U/l |



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/52/22/H/INT

Fecha de revisión: 18. 7. 2022

ЛДГ 100

| Кат. № | Назва | Фасування |
|----------|---------|------------------------------|
| BLT00037 | ЛДГ 100 | R1: 4 x 20 мл, R2: 1 x 20 мл |



Застосування

Набір реагентів призначений для *in vitro* визначення лактатдегідрогенази, (ЛДГ) у сироватці і плазмі крові людини (метод DGKCH).

Клінічне значення

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ) міститься у серцевому м'язі і скелетних м'язах, у печінці, нирках та інших тканинах і органах людини. Активність ЛДГ підвищується у різних патологічних станах, серед яких інфаркт міокарда, хвороби нирок і печінки, анемії, злоякісні пухлини, захворювання скелетних м'язів, ушкодження клітин, що супроводжуються збільшенням проникності мембран.

Метод

Оптимізований кінетичний метод у відповідності з рекомендаціями DGKC (з піруватом). В реагенті міститься піруват згідно методу Генрі та ін.

Принцип реакції



ЛДГ каталізує перетворення пірувату в лактат із окисленням НАДН до НАД. Швидкість зміни поглинання на 340 нм є пропорційною активності лактатдегідрогенази (ЛДГ) у зразкові.

Склад реагентів

| | |
|---------------------|--------------|
| R1 | |
| Тріс-буфер (pH 7,5) | 100 ммоль/л |
| Піруват | 2,0 ммоль/л |
| R2 | |
| НАДН | 1,66 ммоль/л |

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Двореагентний метод (старт із субстратом)

Реагенти готові до використання.

Після відкриття реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °С у щільно закритих флаконах і за відсутності контамінації.

Монореагентний метод (старт із зразком)

Перемішати R1 і R2 у співвідношенні 4:1.

Стабільність:

| | | |
|-----------|--------------|---------------------|
| 24 години | при 15–25 °С | у затемненому місці |
| 5 днів | при 2–8 °С | у затемненому місці |

Зразки

Сироватка, плазма (гепаринізована або ЕДТА).

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Втрата активності:

| | | |
|-------------------|--------------|-------|
| протягом 24 годин | при 15–25 °С | < 2 % |
| протягом 3 днів | при 2–8 °С | < 8 % |

Стабільність: 6 тижнів за температури -20 °С.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних

сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

Коефіцієнт перерахунку

Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ²

Сироватка / Плазма при 37 °С

225–450 Од/л (3,83–7,65 мккат/л)

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

Робочі характеристики

| | |
|------------------------------|------------------------------------|
| Чутливість: | 43,8 Од/л (0,746 мккат/л) |
| Лінійність: | до 1200 Од/л (20,4 мккат/л) |
| Діапазон вимірювання: | 43,8–200 Од/л (0,746–20,4 мккат/л) |

Відтворюваність (37 °С)

| Внутрішньосерійна | N | Середньоарифметичне значення (Од/л) | SD (Од/л) | CV (%) |
|-------------------|----|-------------------------------------|-----------|--------|
| Зразок 1 | 20 | 767,4 | 3,6 | 0,49 |
| Зразок 2 | 20 | 760,2 | 7,8 | 0,99 |

| Міжсерійна | N | Середньоарифметичне значення (Од/л) | SD (Од/л) | CV (%) |
|-----------------|----|-------------------------------------|-----------|--------|
| Зразок 1 | 20 | 562,8 | 13,8 | 2,43 |
| Зразок 2 | 20 | 312,0 | 5,4 | 1,88 |

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT ЛДГ 100 (у) і комерційно доступних реагентів (х).

Результати:

y = 1,982x + 0,06 Од/л

r = 0,996 (r - коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Білірубін до 20 мг/дл, гемоглобін до 5 г/л, тригліцериди до 500 мг/дл не впливають на результати визначення.

Значний гемолиз може збільшувати результат визначення ЛДГ через високі рівні лактатдегідрогенази у складі еритроцитів.

Попередження і заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагент R2 не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

Проведення аналізу

| | |
|-----------------------|----------------------------------|
| Довжина хвилі: | 340 нм, Hg 365 нм, або Hg 334 нм |
| Оптичний шлях: | 1 см |



Двореагентний метод (старт із субстратом)

| | |
|----------------------------------|----------|
| Реагент R1 | 0,800 мл |
| Зразок / Калібратор / Дист. вода | 0,020 мл |

Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини за температури 37 °С, додати:

| | |
|----------------------|----------|
| Реагент 2 (субстрат) | 0,200 мл |
|----------------------|----------|

Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини за температури 37 °С, виміряти поглинання калібратора і зразка відносно бланку реагенту одразу та точно через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔA).

Монореагентний метод (старт із зразком)

| | |
|----------------------------------|----------|
| Робочий розчин | 1,000 мл |
| Зразок / Калібратор / Дист. вода | 0,020 мл |

Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини за температури 37 °С, виміряти поглинання калібратора і зразка відносно бланку реагенту одразу та точно через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔA).

Розрахунки

Розрахувати активність ЛДГ у зразкові, використовуючи:

1. Калібратор

$$\text{ЛДГ (Од/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{зр.}}}{\Delta A_{\text{кал}}}, \text{ } C_{\text{кал}} - \text{активність ЛДГ у калібраторі}$$

2. Фактори:

ЛДГ (Од/л) = Ф x ΔA/хв

Ф – фактор перерахунку, Ф = 8095 (на 340 нм)

Протоколи з параметрами аналізу для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

Параметри аналізу для напівавтоматичних аналізаторів:

| Метод | Кінетичний |
|---------------------------------|------------|
| Довжина хвилі 1 (нм) | 340 |
| Об'єм зразка (мкл) | 10/20 |
| Об'єм реагенту (мкл) | 500/1000 |
| Затримка (сек.) | 60 |
| Інтервал вимірювання (сек.) | 60 |
| Кількість вимірювань | 3 |
| Фактор | 8095 |
| Температура реакції (°С) | 37 |
| Напрям реакції | Зменшення |
| Нижній поріг норми (Од/л) | 225 |
| Верхній поріг норми (Од/л) | 450 |
| Нижній поріг лінійності (Од/л) | 43,8 |
| Верхній поріг лінійності (Од/л) | 1200 |
| Мінімальне початове поглинання | 0,8 |
| Бланк | Вода |
| Одиниці | Од/л |

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com






N/52/22/H/INT

Дата проведення контролю: 18. 7. 2022

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

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 Analytatic 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 / UTILIZADOS SÍMBOLOS

| | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|
| REF | Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Numero de Catalogo |  | Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricado por ____ |  | See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Ver Instrucciones Para su Uso |
| LOT | Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de Lote | IVD | In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro діагностика In vitro diagnostikum Diagnostico in Vitro unicamente |  | Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Temperature de almacenamiento |
|  | Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie Fecha de Vencimiento | CONT | Content Содержание Вміст Obsah Contenido |  | Национальный знак відповідності для України |