

LACTATEDEHYDROGENASE-L

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00038	LDH-L 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of catalytic concentration of lactate dehydrogenase in serum or plasma, IFCC 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, re-nal damage, hepatitis, anemias, malignancies and muscular disease or damage.

PRINCIPLE

Lactate dehydrogenase catalyses the conversion of L-lactate to pyruvate with the simultaneous reduction of NAD⁺ to NADH. The change in absorbance with the time due to the conversion of NAD to NADH is directly proportional to LD activity.



REAGENT COMPOSITION

R1	
N-Methyl D-glucamin, pH 9.40	406 mmol/l
L-lactate	62.5 mmol/l
R2	
NAD ⁺	50 mmol/l

REACTION MIXTURE

N-Methyl D-glucamin, pH 9.40	325 mmol/l
L-lactate	50 mmol/l
NAD ⁺	10 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready for use.

STABILITY AND STORAGE

Two reagents method

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

If stored at 2–8°C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package.

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

Protect from light, particularly reagent 2!

Monoreagent method – sample start

Mix 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

Stability: 4 hours at 15–25°C in the dark

24 hours at 2–8°C in the dark

Protect working reagent from light!

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the on the package.

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 LYONORM CALIBRATOR, Cat. No. BLT00069 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control LYONORM HUM N, Cat. No. BLT00070 and LYONORM HUM P, Cat. No. BLT00071 are recommended.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

EXPECTED VALUES

fS LDH-L (µkat/l) 37 °C

Male < 4.13

Female < 4.12

The range of reference values is only approximate; it is recommended that each laboratory verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

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: 0.28 µkat/l

Linearity: 20 µkat/l

Measuring range: 0.28 – 20 µkat/l

PRECISION

Intra-assay (n=20)	Mean (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Sample 1	2.50	0.036	1.43
Sample 2	4.64	0.074	1.60

Inter-assay (n=20)	Mean (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Sample 1	2.33	0.081	3.46
Sample 2	4.52	0.094	2.09

COMPARISON

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

N = 40

r = 0.996

y = 0.0984 x 0,117 µkat/l

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 1750 mg/dl.

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.

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

WASTE DISPOSAL

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials. Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 340, 334, 365 nm

Cuvette: 1 cm

Temperature: 37°C

Serum/reaction mixture ratio 1/51

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio.

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 incubate for 1-5 minutes at 37 °C. Then add:			
Reagent 2	0.200 ml	0.200 ml	0.200 ml

Mix and incubate for 1 minute at 37 °C and measure the initial absorbance exactly after 1 min and start a stopwatch. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA).

Monoreagent method – sample start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Working reagent	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Sample	-	-	0.020 ml
Calibrator	-	0.020 ml	-
0.9 % NaCl	0.020 ml	-	-

Mix and incubate for 1 minute at 37 °C and measure the initial absorbance exactly after 1 min and start a stopwatch. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA).

CALCULATION

$$1. \text{ LDH } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{sam}} - \Delta A_{\text{bl}}}{\Delta A_{\text{cal}} - \Delta A_{\text{bl}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator concentration}$$

2. Using factor:

LDH (µkat/l) = f x ΔA/min.

f = factor:

Wavelength	Sample start	Substrate start
334 nm	137.5	171.25
340 nm	134.9	168.00
365 nm	250.0	311.25

NOTES

1. If ΔA/min > 0.150 at 334 (340) nm or 0.080 at 365 nm, dilute the sample in 1+10 ration with saline (0.9 % NaCl). Multiply the results by 11.

2. The reagents contains sodium azide (0.95 g/l) as preservative. Do not swallow! Avoid contamination with skin, and mucous membranes.

Applications for automatic analysers are available on request.

Лактатдегидрогеназа LIQUID - определение каталитической активности лактатдегидрогеназы

Кат. №	Фасовка
BLT00038	R1: 4 x 20 мл, R2: 1 x 20 мл



Применение
Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики ЛДГ в сыворотке и плазме (IFCC 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.

Принцип метода
Лактатдегидрогеназа катализирует превращение L-лактата в пируват с одновременным восстановлением НАД⁺ в НАДН.
Изменение поглощения за время превращения НАД⁺ в НАДН прямо пропорционально активности ЛДГ.



Состав реагентов	
R1	
N-Метил D-глюкамин (pH 9,40)	406 mmol/l
L-лактат	62,5 mmol/l
R2	
НАД ⁺	50 mmol/l
Состав реакционной смеси	
N-Метил D-глюкамин (pH 9,40)	325 mmol/l
L-лактат	50 mmol/l
НАД ⁺	10 mmol/l

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

Хранение и стабильность рабочих реагентов
Двухреагентный метод – старт субстратом
Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°С.
После вскрытия, реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2–8°С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов, в защищенном от света месте, **особенно реагент 2!**
Монореагентный метод – старт образцом
Смешать 4 части раствора реагента 1 (R1) с 1 частью раствора реагента 2 (R2), тщательно перемешать.
Готовый рабочий раствор стабилен:
4 часа при 15–25°С при хранении в защищенном от света месте.
24 часа при 2–8°С при хранении в защищенном от света месте.
Защищайте рабочий реагент от света!

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°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 ЛИОНОРМ КАЛИБРАТОР, Кат. № BLT00069.

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЛИОНОРМ ГУМ Н, Кат. No. BLT00070, ЛИОНОРМ ГУМ П, Кат. No. BLT00071.

Коэффициент пересчета
Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины
Сыворотка / Плазма при 37°С
Мужчины < 4,13 мккат/л (< 248 Е/л)
Женщины < 4,12 мккат/л (< 247 Е/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: 16,8 Е/л (0,28 мккат/л)
Линейность: до 1200 Е/л (20,0 мккат/л)
Диапазон измерений: 16,8 – 1200 Е/л (0,28 – 20,0 мккат/л)
Воспроизводительность

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV %
Образец 1	20	2,50	0,036	1,43
Образец 2	20	4,64	0,074	1,60

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV %
Образец 1	20	2,33	0,081	3,46
Образец 2	20	4,52	0,094	2,09

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: ЛДГ-Л (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).
Результаты:
 $y = 0,0984 x + 0,117$ мккат/л
 $r = 0,996$

Специфичность / Влияющие вещества
Билирубин до 40 мг/дл, Гемоглобин до 5 г/л, и Триглицериды до 1750 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 не относится к категории опасных.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Проведение анализа
Длина волны: 340 нм, 365 нм, 334 нм
Оптический путь: 1 см
Температура: 37 °С
Сыворотка, плазма / реакционная смесь 1/51 при работе монореагентным методом
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец.

Двухреагентный метод – старт субстратом			
	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Образец	-	-	0,020 мл
Калибратор	-	0,020 мл	-
Дистил. вода	0,020 мл	-	-
Смешать, инкубировать 1-5 мин. (при 37 °С). Добавить:			
Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

Смешать, через 1 мин. измерить поглощение и одновременно включить секундомер. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитать среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Монореагентный метод – старт образцом			
	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Рабочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Образец	-	-	0,020 мл
Калибратор	-	0,020 мл	-
0,9% NaCl	0,020 мл	-	-

Смешать, через 1 мин. измерить поглощение и одновременно включить секундомер. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитать среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Расчеты
1. Калибратор

$$\text{ЛДГ (Е/л; мккат/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}} - \Delta A_{\text{бланк}}}{\Delta A_{\text{кал}} - \Delta A_{\text{бланк}}}$$

$C_{\text{кал}}$ – активность ЛДГ в калибраторе
2. Факторы:
 $\text{ЛДГ} = \Phi \times \Delta A / \text{мин}$
 Φ – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

Факторы	Старт пробой		Старт субстратом	
	37°С		37°С	
Длина волны	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
334 nm	8250	137,5	10275	171,25
340 nm	8095	134,9	10080	168,00
365 nm	15000	250,0	18675	311,25

Примечание
1. Если изменение поглощения в минуту (ΔA/мин) превышает 0,150 при 334 (340) нм или 0,080 при 365 нм, разбавить образец - физраствором (0,9 % NaCl) в соотношении 1 + 10 и повторить анализ, используя данное разведение. Полученный результат умножить на 11.
2. Реагенты содержат в качестве консерванта азид натрия (0,95 г/л). Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми.

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

ЛДГ-Л

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00038	ЛДГ-Л 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 IFCC).

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.

Принцип методу

Лактатдегідрогеназа каталізує перетворення L-лактату в піруват з одночасним відновленням НАД⁺ в НАДН.

Зміна поглинання за час відновлення НАД⁺ в НАДН є прямо пропорційною активності лактатдегідрогенази (ЛДГ).



Склад реагентів

R1

N-метил-D-глюкамін (рН 9,40) 406 ммоль/л
L-лактат 62,5 ммоль/л

R2

НАД⁺ 50 ммоль/л

Склад реакційної суміші

N-метил-D-глюкамін (рН 9,40) 325 ммоль/л
L-лактат 50 ммоль/л
НАД⁺ 10 ммоль/л

Приготування робочих реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Двореагентний метод (старт із субстратом)

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

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

Після відкриття реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °С у ретельно закритих флаконах, із запобіганням контамінації реагентів. Зберігати у захищеному від дії світла місці, особливо реагент R2!

Монореагентний метод (старт із зразком)

Ретельно перемішати реагенти R1 і R2 у співвідношенні 4:1.

Робочий розчин є стабільним упродовж:

4 годин при 15–25 °С у затемненому місці.

24 годин при 2–8 °С у затемненому місці.

Необхідно захищати робочий реагент від дії світла!

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:

щонайменше 6 тижнів за температури –20 °С.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора ЛІО КАЛ КАЛІБРАТОР, кат. номер BLT00069.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток ЛІО ГУМ Н контроль (кат. номер BLT00070) і ЛІО ГУМ П контроль (кат. номер BLT00071).

Коефіцієнт перерахунку

Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини

Активність ЛДГ-Л при 37 °С

Чоловіки < 4,13 мккат/л (< 248 Од/л)

Жінки < 4,12 мккат/л (< 247 Од/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: 0,28 мккат/л (16,8 Од/л)
Лінійність: до 20,0 мккат/л (1200 Од/л)
Діапазон вимірювання: 0,28 – 20,0 мккат/л (16,8 – 1200 Од/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV %
Sample 1	20	2,50	0,036	1,43
Sample 2	20	4,64	0,074	1,60

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV %
Sample 1	20	2,33	0,081	3,46
Sample 2	20	4,52	0,094	2,09

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT ЛДГ-Л (y) і комерційно доступних реагентів (x).

Результати:

y = 0,0984 x + 0,117 мккат/л

r = 0,996 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Білірубін до 40 мг/дл, гемоглобін до 5 г/л, тригліцериди до 1750 мг/дл не впливають на результати визначення.

Гемоліз може збільшувати результат визначення концентрації ЛДГ через її високий вміст у складі еритроцитів.

Попередження і заходи безпеки

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

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

Перша допомога

При потрапленні всередину прополоскати рот водою, випити 0,5 л води. При потрапленні в очі швидко промити їх проточною водою. При потрапленні на шкіру промити теплою водою з милом. У всіх серйозних випадках необхідно звернутися до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів

Всі зразки мають розглядатися як потенційно інфіковані і разом з іншими реагентами підлягають знищенню у відповідності до діючих правил для даного виду матеріалів. Паперова упаковка і інші пакувальні матеріали (папір, скло, пластик) підлягають утилізації і переробці як сортоване сміття.

Проведення аналізу

Довжина хвилі: 340 нм, 365 нм, 334 нм

Оптичний шлях: 1 см

Температура: 37 °С

Сироватка, плазма / реакційна суміш: 1:51.

Об'єми зразка і реагентів можуть бути змінені із збереженням вказаного співвідношення.

Двореагентний метод (старт із субстратом)

	Бланк реагенту	Калібратор	Зразок
Реагент 1	0,800 мл	0.800 ml	0.800 ml
Зразок	-	-	0.020 ml
Калібратор	-	0.020 ml	-
Дистил. вода	0,020 мл	-	-
Перемішати, інкубувати протягом 1-5 хвилин за температури 37 °С. Додати:			
Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

Перемішати, точно через 1 хвилину виміряти поглинання, після чого повторити вимірювання точно через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати зміну поглинання за хвилину (ΔA).

Монореагентний метод (старт із зразком)

	Бланк реагенту	Калібратор	Зразок
Робочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Зразок	-	-	0,020 мл
Калібратор	-	0,020 мл	-
0,9 % NaCl	0,020 мл	-	-

Перемішати, точно через 1 хвилину виміряти поглинання, після чого повторити вимірювання точно через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати зміну поглинання за хвилину (ΔA).

Розрахунки

1. З використанням калібратора (C_{кал}):

$$\text{ЛДГ (мккат/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{зр}} - \Delta A_{\text{бланк}}}{\Delta A_{\text{кал}} - \Delta A_{\text{бланк}}}$$

2. За факторами:

ЛДГ = Ф x ΔA/хв

Ф – фактор перерахунку, див. Таблицю нижче

Фактори	Старт із субстратом		Старт із субстратом	
	37 °С		37 °С	
Довжина хвилі	Од/л	мккат/л	Од/л	мккат/л
334 нм	8250	137,5	10275	171,25
340 нм	8095	134,9	10080	168,00
365 нм	15000	250,0	18675	311,25

Примітки

1. Якщо зміна поглинання за хвилину (ΔA/хв) перевищує 0,150 на 334 (340) нм або 0,080 на 365 нм, необхідно розвести зразок фізіологічним розчином (0,9% NaCl) у співвідношенні 1+10 і повторити аналіз із вказаним розведенням. Отриманий результат слід помножити на 11.
2. Реагенти містять у якості консерванту натрію азид (0,95 г/л). Уникати ковтання! Уникати контакту із шкірою і слизовими оболонками.

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

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/12/22/E/INT

Дата проведення контролю: 18. 7. 2022

LACTATEDEHYDROGENASE-L

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00038	LDH-L 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace LDH (laktát-dehydrogenasy) v lidském séru a plazmě metodou IFCC.

KLINICKÝ VÝZNAM

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

PRINCIP METODY

Laktát dehydrogenasa katalyzuje přeměnu laktátu na pyruvát za současně probíhající redukce NAD⁺ na NADH. Přírůstek NADH měřený v UV oblasti je přímo úměrný katalytické koncentraci laktátdehydrogenasy.



SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
N-Methyl D-glukamin, pH 9,40	406 mmol/l
L-laktát	62,5 mmol/l

R2	
NAD ⁺	50 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

N-Methyl D-glukamin, pH 9,40	325 mmol/l
L-laktát	50 mmol/l
NAD ⁺	10 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 připravená k použití, 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: 4 hodiny při 15–25°C v temnu
24 hodin při 2–8°C v temnu

Pracovní roztok musí být chráněn před světlem.

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 CALIBRATOR, kat. č. BLT00069.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje LYONORM HUM N, kat. č. BLT00070 a LYONORM HUM P, kat. č. BLT00071.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÍ HODNOTY

fS LDH (μ kat/l) 37°C muži < 4,13
fU LDH (μ kat/l) 37°C ženy < 4,12

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: 0,28 μ kat/l
Linearita: 20 μ kat/l

Pracovní rozsah: 0,28 – 20 μ kat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,50	0,036	1,43
Vzorek 2	4,64	0,074	1,60

Inter-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,33	0,081	3,46
Vzorek 2	4,52	0,094	2,09

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40 r = 0,996 y = 0,0984 x + 0,117 μ kat/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 2,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 1750 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. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

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 však jejich vzájemný poměr musí být 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 1-5 min (37°C) se přidá:			
Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Promíchá se, inkubuje se 1 min při 37°C a měří se změna absorbance proti destilované vodě po dobu 3 minut. Vypočítá se změna absorbance ΔA za 1 minutu pro vzorek (ΔA_{vz}), kalibrátor (ΔA_{kai}) i reagenční blank (ΔA_{bl}).

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Pracovní roztok	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	-	-	0,020 ml
kalibrátor	-	0,020 ml	-
Destilovaná voda	0,020 ml	-	-

Promíchá se, inkubuje se 1 min při 37°C a měří se změna absorbance proti destilované vodě po dobu 3 minut. Vypočítá se změna absorbance ΔA za 1 minutu pro vzorek (ΔA_{vz}), kalibrátor (ΔA_{kai}) i reagenční blank (ΔA_{bl}).

VÝPOČET

$$1. \text{ LDH } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vz}} - \Delta A_{\text{bl}}}{\Delta A_{\text{kai}} - \Delta A_{\text{bl}}} \times C_{\text{kai}} \quad C_{\text{kai}} = \text{koncentrace kalibrátoru}$$

2. V případě kalibrace pomocí kalibračního faktoru přes molární absorbanci:
 $\text{LDH } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A/\text{min}.$

f = faktor:

Vlnová délka	Start vzorkem	Start substrátem
334 nm	137,5	171,25
340 nm	134,9	168,00
365 nm	250,0	311,25

POZNÁMKA

- Pokud $\Delta A/\text{min} > 0,150$ při 334 (340 nm) nebo $\Delta A/\text{min} > 0,080$ při 365 nm, zředíme vzorek v poměru 1+10 fyziologickým roztokem (0,9% NaCl) a výsledek násobíme 11x.
- Činidla obsahují azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. Je třeba zabránit požití, kontaktu s kůží a sliznicemi.

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.



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

LACTATEDEHYDROGENASE-L

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00038	LDH-L 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie LDH (laktátdehydrogenázy) v ľudskom sére a plazme metódou IFCC.

KLINICKÝ VÝZNAM

Enzým LDH sa často vyskytuje v tkanivách, predovšetkým v srdci, obličkách, pečeni a svalstve. Poškodenie týchto tkanív teda spôsobí zvýšenie hladiny LDH v sére. Vysoké koncentrácie LDH sú spojené predovšetkým s infarktom myokardu, poškodením obličiek, hepatitídou, anémiou, karcinómom či ochorením alebo poškodením svaloviny.

PRINCÍP METÓDY

Laktátdehydrogenáza katalyzuje premenu laktátu na pyruvát za súčasne prebiehajúcej redukcie NAD⁺ na NADH. Prírastok NADH meraný v UV oblasti je priamo úmerný katalytickej koncentrácii laktátdehydrogenázy.



ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
N-Methyl D-glukamín, pH 9,40	406 mmol/l
L-laktát	62,5 mmol/l

R2	
NAD ⁺	50 mmol/l

ZLOŽENIE ZMESI

N-Methyl D-glukamín, pH 9,40	325 mmol/l
L-laktát	50 mmol/l
NAD ⁺	10 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 pripravené na použitie, skladované pred i po otvorení pri 2–8°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: 4 hodiny pri 15–25°C v tme
24 hodín pri 2–8°C v tme

Pracovný roztok musí byť chránený pred svetlom.

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 CALIBRATOR, kat. č. BLT00069.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje LYONORM HUM N, kat. č. BLT00070 a LYONORM HUM P, kat. č. BLT00071.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÉ HODNOTY

fS LDH (μ kat/l) 37°C muži < 4,13
fU LDH (μ kat/l) 37°C ženy < 4,12

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 stanoviteľnosti: 0,28 μ kat/l

Linearita: 20 μ kat/l

Pracovný rozsah: 0,28 – 20 μ kat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,50	0,036	1,43
Vzorka 2	4,64	0,074	1,60

Inter-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,33	0,081	3,46
Vzorka 2	4,52	0,094	2,09

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40 r = 0,996 y = 0,0984 x + 0,117 μ kat/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 2,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 1750 mg/dl.

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

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypíť 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 vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však ich vzájomný pomer musí byť 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 1-5 min (37°C) sa pridá:			
Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Premieša sa, inkubuje sa 1 min pri 37°C a meria sa zmena absorbancie proti destilovanej vode po dobu 3 minút. Vypočíta sa zmena absorbancie ΔA za 1 minútu pre vzorku (ΔA_{VZ}), kalibrátor (ΔA_{kal}) i reagenčný blank (ΔA_{bl}).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Pracovný roztok	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	-	-	0,020 ml
kalibrátor	-	0,020 ml	-
Destilovaná voda	0,020 ml	-	-

Premieša sa, inkubuje sa 1 min pri 37°C a meria sa zmena absorbancie proti destilovanej vode po dobu 3 minút. Vypočíta sa zmena absorbancie ΔA za 1 minútu pre vzorku (ΔA_{VZ}), kalibrátor (ΔA_{kal}) i reagenčný blank (ΔA_{bl}).

VÝPOČET

$$1. \text{LDH } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{VZ} - \Delta A_{bl}}{\Delta A_{kal} - \Delta A_{bl}} \times C_{kal} \quad C_{kal} = \text{koncentrácia kalibrátora}$$

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

LDH (μ kat/l) = f x ΔA /min.

f = faktor:

Vlnová dĺžka	Štart vzorkou	Štart substrátom
334 nm	137,5	171,25
340 nm	134,9	168,00
365 nm	250,0	311,25

POZNÁMKA

1. Pokiaľ ΔA /min > 0,150 pri 334 (340 nm) alebo ΔA /min > 0,080 pri 365 nm, zriedime vzorku v pomere 1+10 fyziologickým roztokom (0,9% NaCl) a výsledok násobíme 11x.

2. Činidlá obsahujú azid sodný (0,95 g/l) ako konzervačnú látku. Je potrebné zabrániť požitiu, kontaktu s kožou a sliznicami.

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.erbalachema.com

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

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. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic 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.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

N/122/22/E/INT

Date of revision: 18. 7. 2022