

# Αντιδραστήριο LDH-L

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	5 ημέρες στους 2-8°C
Γραμμικότητα	:	20 - 1000 U/L
Τύπος Δοκιμίου	:	Ορός
Μέθοδος	:	Κινητική
Προετοιμασία αντιδραστήριου	:	Προσθήκη καθορισμένης ποσότητας αντιδραστήριου απεσταγμένου ή απιοντισμένου.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό διαγνωστικό προσδιορισμό της LDH (L-Γαλακτικό: NAD οξειδοαναγωγή EC 1.1.1.27) σε ανθρώπινο ορό τόσο σε χειροκίνητα όσο και σε αυτοματοποιημένα συστήματα.

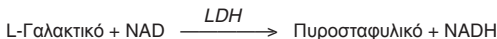
### ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Το ένζυμο Γαλακτική Αφυδρογονάση (LDH) βρίσκεται συγκεντρωμένο στους ιστούς της καρδιάς, του νεφρού, του ήπατος και των μυών. Συνεπώς, βλάβη στους ιστούς αυτούς έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα στο ορό της LDH. Αυξημένα επίπεδα σχετίζονται με έμφραγμα του μυοκαρδίου, νεφρική βλάβη, ηπατίτιδα, κακοήθειες από αναιμίες, και μυϊκή νόσο ή βλάβη.<sup>1</sup>

Υπάρχουν τουλάχιστον πέντε μορφές LDH που είναι διαχωρίσιμες με ηλεκτροφόρηση. Η κυρίαρχη μορφή ποικίλει ανάλογα με τον ιστό προέλευσης και για το λόγο αυτό έχει διαγνωστική αξία.<sup>2</sup>

### ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Παρόλο που η ενεργότητα της LDH-L μπορεί να μετρηθεί χρησιμοποιώντας το πυροσταφυλικό ή το γαλακτικό ως υπόστρωμα, το αντιδραστήριο αυτό χρησιμοποιεί το γαλακτικό και βασίζεται στη διαδικασία των Gay, McComb και Bowers.<sup>3</sup>



Η LDH καταλύει την οξειδωση του γαλακτικού σε πυροσταφυλικό ανάγοντας το νικοτιναμίδο-αδενίνο-δινουκλεοτίδιο (NAD) σε NADH. Η ενεργότητα της LDH-L μπορεί να προσδιοριστεί από το ρυθμό αύξησης της απορρόφησης στα 340 nm καθώς παράγεται NADH.

### ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά	Πυκνότητα
Puθμιστικό Tris	100 mmol/L
NAD	7 mmol/L
Γαλακτικό Λίθιο	50 mmol/L
KCl	120 mmol/L

pH 9,0 ± 0,1 στους 20°C.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου LDH-L. Η Συσκευασία του Προϊόντος αυτού Περιέχει Ξηρό Φυσικό Ελαστικό. Εκτελείτε με προσοχή το χειρισμό πτυχώσεων και φιαλιδίων θραυσμένης υάλου, καθώς οι αιχμηρές άκρες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη.

R36/38 Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.  
S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ανασυστήστε το αντιδραστήριο με τον όγκο απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου. Αναμίξτε ελαφρά μέχρι τη διάλυση.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

#### Προ της χρήσης:

Εφόσον φυλαχτεί σε ψυγείο στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία.

#### Ανασυσταμένο Αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται πωματισμένο στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για τουλάχιστον 5 ημέρες.

#### Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα, και/ή
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Χι - Ερεθιστικό

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

**Ορός:** Χρησιμοποιείτε μη αιμολυμένο ορό.

**Πλάσμα:** Δεν συνιστάται.

**Φύλαξη:** Τα δείγματα LDH-L μπορούν να φυλάσσονται για τουλάχιστον 1-3 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) και για τουλάχιστον 7 ημέρες στους 4°C. Μην καταψύχετε το δείγμα καθώς αυτό θα καταστρέψει το ηπατικό ισόένζυμο.

### ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 340 nm.
- Αναλώσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων)
- Απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό για την προετοιμασία του αντιδραστήριου και των σχετικών εργαλείων (π.χ. πιπέτες).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

### ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	30°/37°C
Μήκος κύματος	340 nm (334 - 365nm)
Τύπος Προσδιορισμού	Ρυθμού/Κινητικός
Κατεύθυνση	Αύξηση
Δείγμα : Αναλογία αντιδραστήριου	1:60
δηλ: Ποσότητα δείγματος	0,025 mL
Ποσότητα αντιδραστήριου	1,5 mL
Χρόνος υστέρησης	30 δευτερόλεπτα
Χρόνος ανάγνωσης	60 δευτερόλεπτα
Τυφλά Όρια Αντιδραστήριου	Χαμηλά 0,0 AU
(340 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Υψηλά 2,0 AU
Γραμμικότητα	20 - 1000 U/L
(ανατρέξτε στην παράγραφο γραμμικότητας)	
Ευσαιθησία	0,103 ΔmA/λεπτό ανά U/L
(340 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	

### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

**Ενεργότητα σε U/L = ΔAbs/λεπτό x Παράγοντας**

$$\text{Παράγοντας} = \frac{\text{TV} \times 1000}{6,3 \times \text{SV} \times \text{P}}$$

Όπου:

- TV = υνολικός όγκος αντίδρασης σε mL
- SV = Όγκος δείγματος σε mL
- 6,3 = χιλιοστομοριακός συντελεστής απορρόφησης του NADH στα 340nm (Βλέπε σημείωση 4).
- P = Μήκος κυψελίδας σε cm.

#### Παράδειγμα:

ΔAbs/min	=	0,015
Συντελεστής	=	9683
LDH	=	0,015 x 9683 = 145 U/L

## ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οι ποσότητες του αντιδραστήριου και των δειγμάτων μπορούν να τροποποιηθούν αναλογικά προκειμένου να εξυπηρετήσουν τις απαιτήσεις διαφορετικών σπεκτροφωτόμετρων.
2. Αν η μεταβολή στην απορρόφηση είναι μεγαλύτερη από 0,10 /λεπτό, αραιώστε με αλατούχο διάλυμα και επαναλάβετε τον ποσοτικό προσδιορισμό. Πολλαπλασιάστε το τελικό αποτέλεσμα με τον παράγοντα αραιώσης.
3. Τα έγκυρα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ακριβή βαθμονόμηση του οργάνου, το χρονισμό και τον έλεγχο της θερμοκρασίας.
4. Η χηλαιομοριακός συντελεστής απορρόφησης για το NADH στα 334nm = 6,18 και στα 365nm = 3,40.
5. Μετατροπή μονάδων: U/L x 16,67 x 10<sup>-3</sup>= μkat/L

## ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν απαιτείται. Ο ρυθμός της αντίδρασης μετατρέπεται σε U/L ενεργότητας με ένα παράγοντα υπολογισμού. Ανατρέξτε στην παράγραφο υπολογισμού του ενθέτου της συσκευασίας.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες αξίες θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.

Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν τα αποτελέσματα του φρέσκου υλικού ελέγχου παραμένουν ακόμα έξω από τα όρια, τότε επαναλάβετε την εξέταση με φρέσκο αντιδραστήριο.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ

1. Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και λιπαιμία σε ένα αυτοματοποιημένο αναλυτή κλινικής χημείας. Λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:  
**Αιμοσφαιρίνη:** Καμία παρέμβαση από αιμοσφαιρίνη μέχρι 500 mg/dL.  
**Χολερυθρίνη:** Καμία παρεμπόδιση από χολερυθρίνη έως και 510 μmol/L (30 mg/dL).  
**Λιπαιμία:** Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρούμενη ως τριγλυκερίδια, έως και 11,4 mmol/L (1000 mg/dL).
2. Ο Young DS<sup>4</sup> δημοσίευσε έναν εκτενή κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που μπορεί να παρεμποδίζουν με τον προσδιορισμό αυτό.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ<sup>5</sup>

Στους 37°C 114 - 240 U/L

Οι αναφερόμενες τιμές είναι αντιπροσωπευτικές του αναμενόμενου εύρους για τη μέθοδο αυτή και θα πρέπει να εξυπηρετεί ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να εξάγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.<sup>6</sup>

## ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Λήφθηκαν τα ακόλουθα δεδομένα χρησιμοποιώντας το Αντιδραστήριο LDH-L σε ένα καλά συντηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώσουν τη απόδοση του προϊόντος στον συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

## ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα υλικού ελέγχου του εμπορίου και ακολουθώντας την διαδικασία NCCLS EP5-T<sup>7</sup>.

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Μέσος όρος (U/L)	120	526
CV (%) Εντός Προσδιορισμού	2,3	1,3
CV (%) Μεταξύ ημερών	3,2	1,9

## ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο ως αναφορά. Τα δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν οι ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	60
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	85 - 696 U/L
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	169 U/L
Μέσος όρος αποτελεσμάτων	172 U/L
Κλίση	0,99
Τεταγμένη	4,4 U/L
Συντελεστής Συσχέτισης	0,997

## ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνίσταται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός μεταξύ των 20 και 1000 U/L (0,33 και 16,67 μkat/L).

## ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνίσταται η ευαισθησία της μεθόδου αυτής είναι 0,103 ΔmA/λεπτό ανά U/L.

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Searcy, R. L., Diagnostic Biochemistry, McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Tietz, N. W., (Ed) Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1976.
3. Gay, R.J., McComb, R.B. and bowers, G.H. Jr., Clin. Chem. 14, (740) 1968.
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:221-4.
5. Bais and Philcox., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 1994;32:639.
6. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.



Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840396 (R0)

REF

## Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου	Σύνθεση
TR20010/1670-200	20 x 10 mL
TR20015	20 x 20 mL
TR20003/1670-500	10 x 50 mL
TR20004	10 x 200 mL