Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 420 021 | R1 5x20 мл + R2 1x25 мл |
| SB 10 420 022 | R1 5x80 мл + R2 1x100 мл |

Справка [1, 2]

Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) – это фермент, сос­тоящий из пяти различных изоферментов, ката­лизирующих превращение L-лактата в пируват и наоборот. ЛДГ присутствует в цитоплазме всех тканей человека, в высоких концентрациях в пе­чени, сердечной и скелетных мышцах, в мень­ших концентрациях в эритроцитах, поджелудоч­ной железе, почках и желудке. Увеличение ак­тивности ЛДГ обнаруживается при различных патологических состояниях, таких как инфаркт миокарда, рак, болезни печени, крови или мышц. Однако, для дифференциальной диаг­ностики, из-за отсутствия органоспецифичности ЛДГ, необходимо определение её изофермен­тов, либо других ферментов, таких как щелоч­ная фосфатаза или АЛТ/АСТ.

Метод

Оптимизированный УФ тест в соответствии с ре­комендациями DGKC (Германское Общество Клинической Химии).

Принцип определения

Пируват + НAДH + H+  Лактат + НAД+

**Реагенты**

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **R1:** | Фосфатный буфер, ммоль/л (pH 7.5) | 50 |
|  | Пируват, ммоль/л | 0,60 |
| **R2:** | Good’s буфер (pH 9.6) |   |
|  | НAДH, ммоль/л | 0,18 |

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагенты! Реагент 2 хранить в темноте.

Меры предосторожности

1. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л). Не глотать! Избегать контакта реактивов с кожей и слизистыми.

2. Обычные меры предосторожности, прини­маемые при работе с лабораторными реакти­вами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

*Запуск реакции субстратом*

Реагенты готовы к использованию.

*Запуск реакции образцом*

Смешать 4 части реагента 1 с одной частью реа­гента 2 (например, 20 мл R1 + 5 мл R2) = монореагент.

*Стабильность монореагента*:

|  |  |
| --- | --- |
| 5 дней | при 2–8°C |
| 8 часов | при 15–25°C |

Монореагент хранить в темноте!

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка

• Гепаринизированная или ЭДТА - плазма.

*Стабильность [5]:*

|  |  |
| --- | --- |
| 4 дня | при 20–25°C |
| 6 недель | при 2–8°C |

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |
| --- | --- |
| Длина волны, нм | 340, Hg 365, Hg 334 |
| Длина опт. пути, см | 1 |
| Температура, °C | 25/30/37 |
| Измерение | относительно воздуха |

***Запуск реакции субстратом***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Температура,** °С**Образец/калибр.,** мкл | 25/3020 | 3710 |
| **Реагент 1,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать, инкубировать примерно 1–5 мин, затем добавить: |
| **Реагент 2,** мкл | 250 | 250 |
| Перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность и вклю­чить секундомер. Измерить оптическую плотность через 1, 2 и 3 мин. |

***Запуск реакции образцом***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Температура,** °С**Образец/калибр.,** мкл | 25/3020 | 3710 |
| **Монореагент,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность и включить секундомер. Измерить оптическую плотность через 1, 2 и 3 мин. |

Расчет

***По фактору***

Из значений оптической плотности вычислить ΔA/мин и умножить на соответствующий фактор из нижеследующей таблицы:

ΔA/мин х фактор = активность ЛДГ [Е/л].

*Запуск реакции субстратом*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 25/30°C | 37°C |
| 340нм | 10080 | 20000 |
| 334нм | 10275 | 20390 |
| 365 нм | 18675 | 37060 |

*Запуск реакции образцом*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 25/30°C | 37°C |
| 340нм | 8095 | 16030 |
| 334нм | 8250 | 16345 |
| 365 нм | 15000 | 29705 |

***По калибратору***

ЛДГ [Е/л] =  х Конц. кал. [Е/л]

Калибраторы и контроли

Для калибровки автоматизированных фотомет­рических систем рекомендуется калибратор Tru­Cal U фирмы DiaSys. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

 Кат. No Фасовка

TruCal U 5 9100 60 10 060 1х3 мл

TruLab N 5 9000 60 10 060 1х5 мл

TruLab P 5 9050 60 10 060 1х5 мл

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

При использовании автоматических анализаторов тест позволяет определять активности ЛДГ в диапазоне измерений до 1200 Е/л. В ручном режиме измерений тест применяется для определения активности ЛДГ, соответствующей измене­нию оптической плотности не более ΔA/мин = 0,15 при 340 и 334 нм, или 0,08 при 365 нм. Если активность превосходит это значение, образец должен быть разведен 1 + 10 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 11.

Специфичность/Помехоустойчивость

аскорбиновая к-та до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл и липемия до 2000 мг/дл триглицери­дов не влияют на точность анализа. Гемолиз мешает определению, так как ЛДГ высвобожда­ется эритроцитами.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 5,0 Е/л.

***Воспроизводимость***

(t = 25°C, число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, мг/дл | SD, мг/дл | CV, % |
| *Внутрисерийная* |
| Образец 1 | 142 | 5,50 | 3,86 |
| Образец 2 | 245 | 4,95 | 2,01 |
| Образец 3 | 497 | 8,39 | 1,69 |
| *Межсерийная* |
| Образец 1 | 144 | 3,09 | 2,13 |
| Образец 2 | 248 | 4,53 | 1,82 |
| Образец 3 | 492 | 6,23 | 1,26 |

Нормальные величины [4]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 25°C | 30°C | 37°C |
| Взрослые, Е/л | <240 | <346 | <480 |

**Литература**

1. *Thomas L.* Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.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. Deutsche Gesellschaft fűr klinische Chemie. Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). Stan­dardisierung von Methoden zur Bestimmung von Enzymak­tivitäten in biologischen Flűssigkeiten.(Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of me­thods for measurement of enzy­matic activities in biological fluids.) Z Klin Chem Klin Biochem 1972; 10:182-192.

*4. Fischbach F, Zawta B.* Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38:555-561.

*5. Guder WG, Zawta B* et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11588**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель ЗАО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

ЗАО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.