

Laktato dehidrogenazė P-L (LDPL)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: Metodo santrauka; Matavimo intervalas
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: Metodo santrauka; Matavimo intervalas
ADVIA 2400	Atnaujinimai: Metodo santrauka; Matavimo intervalas

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	Piruvato/NADH
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma (ličio heparinas)
Stabilumas laikant prietaise	ADVIA 1200: 30 dienų ADVIA 1650/1800: 50 dienų ADVIA 2400: 50 dienų
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C
Kalibravimo dažnumas	Netaikoma
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Kasdien
Reakcijos tipas	Sparta (RRA)
Matavimo bangos ilgis	340/410 nm
Standartizavimas	Ekstinkcijos koeficientas
Matavimo intervalas	12–1000 U/l
Tikėtinės reikšmės	Serumas/Plazma: 208–378 U/l
Reagento kodas	74049
Kalibratorius	Fixed System Factor Value

Paskirtis

Skirtas kiekybiškai nustatyti laktato dehidrogenazės aktyvumui žmogaus serume ir plazmoje *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ sistemas. Tokie matavimai paprastai naudojami diagnozuojant ir gydant miokardo ir plaučių infarktus. Be to, jie gali būti naudojami išplitusiam vėžiui ir vėžinei chemoterapijai stebėti.

Santrauka ir paaškinimas

„ADVIA Chemistry Lactate Dehydrogenase P-L“ (LDPL) metodas paremtas Wroblewski ir LaDue darbais bei optimizuotas pagal Vokietijos klinikinės chemijos draugijos (vok. „Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie“) rekomendacijas.^{1,2}

Procedūros principai







Laktato dehidrogenazė (LD) katalizuoja piruvato konversiją į l-laktatą, dėl kurios redukuotas nikotinamidadenindinukleotidas (NADH) oksiduojamas į nikotinamidadenindinukleotidą (NAD). Oksidacijos greitis, kuris yra tiesiogiai proporcingas LD aktyvumui, stebimas matuojant absorbcijos sumažėjimą 340/410 nm ilgio bangų ruože.

Reakcijos lygtis



Reagentai

Reagentai supakuoti, kaip nurodyta toliau. Pakuotės sudedamosios dalys tiekiamos tik kaip rinkinys.

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
03030863		Laktato dehidrogenazės (P-L) reagentai		6 x 670
70 ml		1 reagentas	6 x 68 ml	
20 ml		2 reagentas	6 x 20 ml	
07502999		Laktato dehidrogenazės (P-L) reagentai		5 x 358
40 ml		1 reagentas	5 x 38 ml	
20 ml		2 reagentas	5 x 11,2 ml	

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	NADH	216 µmol/l
	Natrio azidas	0,09%
2 reagentas	Piruvatas	3,6 mmol/l
	Natrio azidas	0,09%

PASTABA: natrio azidas gali reaguoti su variniais ir švininiais vamzdžiais, todėl gali susidaryti sprogūs metalų azidai. Jei šalinimas į kanalizaciją atitinka federalinius, šalies ir vietos reikalavimus, šalinamus reagentus praplaukite dideliu kiekiu vandens, kad nesikauptų azidai.

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu www.siemens.com/diagnostics.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas ir naudojimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami šiek tiek pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą. Jei vis tiek yra burbuliukų ar putų, prieš naudodami reagentą švaria pipete išsiurbkite juos iš reagento talpyklos.

Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)

Sistema	Stabilumas
ADVIA 1200	30 dienų
ADVIA 1650/1800	50 dienų
ADVIA 2400	50 dienų

Visose sistemose reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje, kai laikomi 2–8°C temperatūroje. Neužšaldykite reagentų.

Išsamesnės informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodai*. *[vadas]*.

Mėginių tvarkymas

Nenaudokite hemolizuotų mėginių.

Mėginį reikia nedelsiant atskirti nuo krešulio, kad būtų išvengta klaidingai didelių rezultatų dėl didelio LD aktyvumo raudonuosiuose kraujo kūneliuose.

Vis dar nesutariama dėl optimalių LDH izofermentų laikymo sąlygų, taigi kiekviena laboratorija turi nusistatyti tinkamas laikymo sąlygas. „Siemens Healthcare Diagnostics“ patvirtino antikoagulianto ličio heparino naudojimą šiam metodui. Laboratorija turi įvertinti kitų antikoagulantų naudojimą.

SVARBU: plazmos duomenis reikėtų vertinti atsargiai dėl galimos mėginių apdorojimo įtakos LD aktyvumui. Plazmos rezultatų LD aktyvumas gali būti didesnis dėl LD patekimo iš raudonųjų kraujo kūnelių arba trombocitų.^{3,4} Dėl šios priežasties serumas yra rekomenduojamas mėginys.

Išsamesnės informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodai*. Įvadas, skirsnyje „Mėginių surinkimas ir paruošimas“.

Instrukcijos, kaip pridėti reagentus ir tirti mėginius, pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kasdienės operacijos*.

Būtinios, bet netiekiamos medžiagos

Sąraše išvardytos šiam metodui taikyti būtinios, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kontrolinės medžiagos (žr. skyriuje *Kokybės kontrolė*)*
- reagentų buteliukų adapteriai:
 - 20 ml adapteris (REF 02404085; PN 094-0159-01), skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1200/1800)
 - 20 ml adapteris (REF 00771668; PN 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650/2400)
 - 20 ml adapteris (REF 05249323; PN 073-0936-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1200)
 - 40 ml adapteris (REF 08163594; PN 073-0788-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650/2400)

*Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniame lapelyje.

Kalibravimas

Šio metodo kalibravimui naudojama fiksuota sistemos koeficiento reikšmė (FV), paremta nustatyto NADH moliniu ekstinkcijos koeficientu, kai bangos ilgis yra 340 nm. Vienas vienetas apibrėžiamas kaip fermento kiekis, reikalingas tyrimo sąlygomis 1 μmol NAD per minutę pagaminti.

Sąrankos ir naudojimo instrukcijos pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

Kalibravimo dažnumas

Netaikoma

Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas

„Siemens“ rekomenduoja tuščią reagentą (RBL) matuoti kasdien.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti prekyboje esančias kokybės kontrolės medžiagas, kurios yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas tada, kai gautos tyrimo reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą, kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat ištirkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

Procedūros apribojimai

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinių serumo ar plazmos analitės koncentracijos pokyčių. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie įvairias trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume arba plazmoje bei galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų galimai trukdančių medžiagų sąrašą.⁵

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti, atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

Trukdančios medžiagos

Lange „Analytical Parameters (Serum)“ (analitiniai parametrai [serumas]) galite sukonfigūruoti „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemą, kad ji pažymėtų skirtingus lipemijos (drumstumo), hemolizės ir geltos lygius sistemoje tiriamuose mėginiuose.

„Siemens“ patikrino šias galimai trukdančias medžiagas ir nustatė šiuos rezultatus:

Venkite hemolizuotų mėginių.

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	LD koncentracija mėginyje	Trukdys*
Bilirubinas	25 mg/dl (428 µmol/l)	340 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	323 U/l	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	LD koncentracija mėginyje	Trukdys*
Bilirubinas	30 mg/dl (513 μmol/l)	269 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	650 mg/dl (7,4 mmol/l)**	269 U/l	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	LD koncentracija mėginyje	Trukdys*
Bilirubinas	30 mg/dl (513 μmol/l)	307 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	625 mg/dl (7,1 mmol/l)**	306 U/l	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

Darbo duomenys**Tikslumas**

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 2 tyrimus per dieną, ne mažiau nei 20 dienų. Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.⁶

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemų apibūdinimus. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	367	2,7	0,7	4,7	1,3
Serumas	459	12,4	2,7	12,5	2,7
Serumas	1116	7,9	0,7	10,4	0,9

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	357	3,8	1,1	8,8	2,5
Serumas	892	5,9	0,7	17,9	2,0
Serumas	1087	5,8	0,5	17,6	1,6

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	322	2,8	0,9	6,1	1,9
Serumas	429	2,9	0,7	8,5	2,0
Serumas	1074	6,6	0,6	20,3	1,9

Matavimo intervalas

ADVIA Chemistry LDPL metodo analizės intervalas yra tiesinis nuo 12 iki 1000 U/l tiriant serumą ir plazmą.

„Siemens“ patvirtino šio metodo automatinio kartotinio apdorojimo sąlygą, dėl kurios naudojant „ADVIA 1200 Chemistry“ sistemą pranešimo intervalas padidinamas iki 3300 U/l, o naudojant ADVIA 1650, 1800 ir 2400 „Chemistry“ serumui ir plazmai tirti skirtas sistemos – iki 6600 U/l.

Tikėtinės reikšmės

Šio metodo tikėtinės reikšmės yra nuo 208 iki 378 U/l.⁷

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas. Norminių ir patologinių verčių diapazonų vertės galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analitiniai parametrai [chemija]).

Sistemos koreliacija

ADVIA Chemistry LDPL metodo (y) efektyvumas buvo palygintas su to paties metodo efektyvumu, taikytu palyginimo sistemoje (x).

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	286	$y = 1,00x - 3,3$	5,8	0,999	226–1082 U/l
Plazma*	ADVIA 1200 (serumas)	27	$y = 0,98x + 36,6$	22,2	0,885	174–410 U/l

*Ličio heparinas (palyginimo lentelė)

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	„Technicon DAX®“	175	$y = 0,94x + 13,1$	6,2	0,999	97–902 U/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	49	$y = 0,92x + 38,9$	23,1	0,869	247–464 U/l

*Ličio heparinas (palyginimo lentelė)

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	247	$y = 1,00x + 1,5$	17,9	0,995	186–1080 (U/l)

Standartizavimas

„ADVIA Chemistry LDPL“ metodas paremtas NADH ekstinkcijos koeficientu. Šiuo metu nėra šiam metodui etaloninio standarto.

Bibliografinis aprašas

1. Wroblewski F, LaDue JS. Lactate dehydrogenase activities in blood. *Proc Soc Exper Biol and Med*. 1955;90:210-213.
2. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. *Z Klin Chem Biochem*. 1972;10:281-291.
3. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1990:710.
4. Lum G, Gambino SR. A comparison of serum versus heparinized plasma for routine laboratory tests. *AM J Clin Pathol*. 1974;61:108-113.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd Ed. Washington: AACC Press (1990).
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
7. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:384-385.

Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais kreipkitės į vietinį techninės pagalbos specialistą arba tiekėją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

ADVIA ir Technicon DAX yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai. Intralipid yra Fresenius Kabi AB prekinis ženklas.

Origin: US






















Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	REF	Katalogo numeris
	Gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Dėmesio! Potencialiai biologiškai pavojinga medžiaga
	Neužšaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Temperatūros apribojimas ($2-8^{\circ}\text{C}$)
	Apatinė temperatūros riba ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Viršutinė temperatūros riba ($\leq -10^{\circ}\text{C}$)
	Saugoti nuo saulės šviesos		Tinka naudoti iki
	Laikyti vertikaliai		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Atspausdinta sojų rašalu
2010-01	Datos formatas (metai-mėnuo)		Perdirbti
	Žalias taškas		