

SL *-LACTATE DEHYDROGENASE (DGKC, KINETIC-UV)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL-LDH	613036	R1: 1 × 100 mL R2: 1 × 25 mL	MPR*
SL-LDH FOR Selectra	613127	R1: 5 × 20 mL R2: 5 × 5 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
SL-LDH FOR Hitachi	613153	R1: 2 × 50 mL R2: 1 × 25 mL	HITACHI 911/912
SL-LDH FOR B.T	613186	R1: 2 × 50mL R2: 2 × 12.5mL	B.T 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

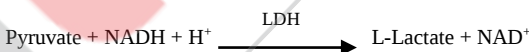
این کیت جهت اندازه گیری کمی فعالیت لاکتات دهیدروژناز با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالیزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه (1, 2):

لاکتات دهیدروژناز تقریباً در تمام سلول های بدن یافت می شود. اما دارای بالاترین میزان فعالیت در سلول های کبدی، کلیه و ماهیچه اسکلتی می باشد. در نتیجه بالا بودن میزان LDH سرم برای هیچ بیماری و یا اختلالی اختصاصی نمی باشد. میزان LDH در انفارکتوس حاد میوکارد، اختلالات کبدی (هپاتیت ویروسی و سیروز)، دیستروفی عضلانی، سرطان، متاستاز، آنمی (همولیتیک و مگالوبلاستیک) اختلالات کلیوی و بسیاری بیماری های دیگر همراه با آسیب های بافتی افزایش می یابد.

اصول (3):

براساس روش توصیه شده توسط DGKC، مقدار مصرف NADH و تبدیل آن به NAD^+ متناسب با فعالیت آنزیم LDH می باشد.



LDH: Lactate dehydrogenase

معرف:

معرف 1:

Tris buffer, pH:7.20	80	mmol/L
Sodium chloride	200	mmol/L
Pyruvate	1.6	mmol/L

معرف 2:

NADH	0.24	mmol/L
------	------	--------

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد.

جهت آماده سازی معرف کاری تک محلوله، 4 حجم از معرف 1 را با 1 حجم از معرف 2 مخلوط کنید.

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است. در حالت Working Reagent به مدت 2 هفته در دمای یخچال پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود.

برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها (1, 2, 4, 5):

نمونه سرم عاری از همولیز (آزاد شدن LDH گلبول های قرمز در سرم سبب افزایش کاذب در اندازه گیری می شود). سرم را بلافاصله از لخته جدا کرده و آن را در دمای اتاق نگهداری کنید. از قرار دادن سرم در یخچال و فریز به علت ناپایدار بودن برخی از ایزوآنزیم های LDH نسبت به سرما خودداری کنید. بهتر است سرم در روز نمونه گیری مورد آزمایش قرار گیرد.

نمونه	پایداری	
	یخچال (ساعت)	اتاق (روز)
سرم	48	7

روش انجام آزمایش:

طول موج: 340 nm
دما: 37 °C
قطر کووت: 1 cm
نسبت نمونه به معرف: 1 به 50

دستگاه را در مقابل بلانک آب مقطر صفر کنید.

روش تک محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	
آب مقطر (μL)	-	20	-
استاندارد (μL)	20	-	-
نمونه (μL)	-	-	20
معرف کاری (μL)	1000	1000	1000

پس از مخلوط کردن 1 دقیقه صبر کنید. جذب نوری اول را تعیین نموده (A1)، اختلاف جذب نوری را پس از دقیقه اول (A2)، دوم (A3) و چهارم (A4) هر دقیقه نسبت به دقیقه قبل به دست آورید.

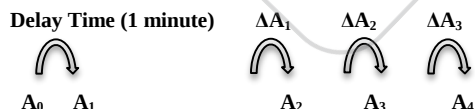
روش دو محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	
آب مقطر (μL)	-	20	-
استاندارد (μL)	20	-	-
نمونه (μL)	-	-	20
محلول معرف شماره 1 (μL)	800	800	800

پس از مخلوط کردن 5 دقیقه صبر کنید و سپس معرف شماره 2 را اضافه کنید.

محلول معرف شماره 2 (μL)	200	200	200
-------------------------	-----	-----	-----

پس از مخلوط کردن 1 دقیقه صبر کنید. جذب نوری اول را تعیین نموده (A1)، اختلاف جذب نوری را پس از دقیقه اول (A2)، دوم (A3) و چهارم (A4) هر دقیقه نسبت به دقیقه قبل به دست آورید.



محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{abs Sample } (\Delta \text{abs/min})}{\text{abs Calibrator } (\Delta \text{abs/min})} \times \text{Calibrator Activity (IU/L)} = \text{LDH activity (U/L)}$$

محاسبه براساس فاکتور ثابت در 340nm و کووت به قطر 1cm:

$$\text{Activity (U/L)}: \Delta \text{abs/min} \times 8095$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{LDH [U/L]} \times 0.0167 = \text{LDH [\mu\text{kat/L}]}$$

دامنه مرجع (3, 6):

نمونه	سن	دامنه مرجع	واحد
سرم		235-470	U/L

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های

MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046

و برای انجام کالیبراسیون از MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047

MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 که توسط شرکت من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارآیی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 50-1500 U/L

Limit Of Blank (LOB): 0 U/L

Limit Of Detection (LOD): 12 U/L

Limit Of Quantification (LOQ): 50 U/L

در فعالیت های آنزیم بالاتر از 1500 U/L سرم را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 9 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/10) و جواب آزمایش در عدد 10 ضرب کنید.

(نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37 °C انجام شده است

Within-run:			
Level	n	Mean (IU/L)	CV (%)
Medium	20	209	0.8
High	20	1486	1.2

Within-run:			
Level	n	Mean (IU/L)	CV (%)
Medium	15	288	3.9
High	15	1277	4.3

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت LDH شرکت من (Y) با کیت تجاری LDH (X) روش DGKC، بر روی 30 نمونه بیمار با محدوده غلظت 144-1144 U/L نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.999

Linear regression: Y= 1.11 (x) - 19 U/L

عوامل مداخله گر:

کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 1000 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	کدورت:
گلوکز تا غلظت 500 mg/dL باعث تداخل در واکنش نمی شود.	گلوکز:
اسید آسکوربیک تا غلظت 16 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	اسید آسکوربیک:
پروتئین اندوزن تا غلظت 1 mM باعث تداخل نمی شود.	پروتئین اندوزن:

علائم:

	Temperature limitation		Catalogue number
	Manufacture address		Expiration date
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro diagnostic medical device		Reagent 1
	Consult instruction for use		Reagent 2