

LAKTAT DEHİDROGENAZ LDH DGKC

LDH aktivitesini tespit etmek için diyagnostik reaktiftir.

Sıvı. Çift reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız.
In Vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
A2260	5x100ML	K2261	1905 Test	N2260	800 Test	SIGE21	692 Test
A2261	5x50ML	BY2260	6136 Test	N2261	400 Test	M2260	2386 Test
A2262	5x25ML	BY2261	4091 Test	R2260	1705 Test	M2261	1591 Test
DM2260	840 Test	T2260	3474 Test	R2261	568 Test	L2260	3750 Test
K2260	2857 Test	T2261	1795 Test	SIGE20	1246 Test	L2261	2000 Test

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasında LDH (Lactate Dehidrogenase) aktivitesi tayini için uygulanmaktadır.

TEST PRENSİBİ

Laktat dehidrogenaz (EC 1.1.1.27.; L-lactate: NAD⁺ oxidoreductase; LDH) pirüvatın L-Laktata dönüşümünü NAD⁺a döndürülen NADH varlığında katalizler. NADH/NAD⁺ dönüşüm oranı 340 nm'de gözlenir ve bu LDH aktivitesiyle orantılıdır

TEST PARAMETRELERİ

Metot : UV, Kinetik, Azalan Reaksiyon
Optimize DGKC
Dalga boyu : 340 nm
Sıcaklık : 37°C
Numune : Serum, EDTA-Plazma
Lineerite : 4000 U/L'ye kadar (37°C)

REAKTİF BİLEŞENİ

Testteki bileşenler:
pH 7.50 phosphate buffer ≤ 60 mM,
Sodium pyruvate ≤ 0.70 mM,
NADH ≤ 0.20 mM.

REAKTİF HAZIRLAMA

Çalışma Reaktifi: 4 ml reaktif 2'yi reaktif 1 şişesine ekleyiniz. Çalışma reaktifinin stabilitesi: ışık kaynağından uzak tutulduğunda 2-8°C' de 30 gündür

Çalışma reaktifi hazırlanma sonrasında kapalı ve kontaminasyondan korunmaları durumunda 2-8°C'de stabildir.

Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktifi kullanılacaksa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimde alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Açılan şişeler (Reaktif 1)30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

NUMUNE

Serum, plazma heparinat ya da EDTA. Hemolizden sakınınız.
Numunedeki LDH aktivitesi 2-8°C'de saklandığında 3 gün, 20-25°C'de 7 gün, -20°C'de 6 haftadır.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.
Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMALAR

Hesaplamayı U/L üzerinden yapınız, ΔA/min faktör ile gösterildiği gibi çarpınız.
Hesaplama (U/L): ΔA/min x 16030 (sample starter)
Aktivite (μkat/L): U/L x 0.0167 = μkat/l

Birim DönüşümLDH μ kat/l*59.9= LDH U/l**REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)
(CLSI C28-P Belgesine Göre)***225 - 450 U/L (3.75 - 7.51 μ kat/l)

* Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemesi önerilmektedir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla LDH değeri belirlenmiş bütün serumlar kullanılabilir. Tavsiye edilen:

"ARCON N", Assayed Control Serum Normal

Cat.No. A3910

"ARCON P", Assayed Control Serum Abnormal

Cat.No. A3920

LDH Kalibratör kullanımı (Otomatize sistemler için) opsiyoneldir. Tavsiye edilen:

ARCAL Calibratör **Cat. No. A39050**

*Kalibrasyon Stabilitesi: Bu kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 30 gündür.

*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ**Düşük Lineerite:** 30 U/L**Yüksek Lineerite:** Bu metot 4000 U/L'ye kadar lineerdir.Eğer $\Delta A/\text{min}$ 0.100 aşarsa, numunenin 1 + 9 oranında salinle seyreltilip testin tekrarlanması ve sonuçların 10'la çarğılması önerilir.**Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine Göre):****Tekrarlanabilirlik (gün içi) (intra-assay):**

Ortalama kons.	SD	CV	n
329.90 U/l	6.33 U/l	1.90%	10
531.90 U/l	7.75 U/l	1.50%	10

Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (inter-assay):

Ortalama kons.	SD	CV	n
331.51 U/l	7.38 U/l	2.20%	20
546.04 U/l	11.76 U/l	2.20%	20

Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre):

Tayin limiti (LOD) U/L'dir.

Doğruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.**Metot karşılaştırma:** Archem ve ticari olarak ulaşılabilir bir ürün karşılaştırıldığında aşağıdaki sonuçları vermektedir:

LDH Archem = x

Rakip LDH = y

n = 99

y = 0.99x + 2.41 U/l $r^2 = 0.99$.**Enterferans:** Aşağıdakilerin varlığında enterferans görülmemiştir:Hemoglobin \leq 150 mg/dlBilirubin \leq 40 mg/dlLipitler \leq 500 mg/dl**NOTLAR**

1. Sadece *in vitro* diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmemelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik data belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : çevreye salınımından sakınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

KISALTMALAR

CV% : Coefficient of Variation Percentage
GLP : Good Laboratory Practice
IU : International Unit
LDH : Lactate Dehydrogenase
mA : miliabsorbance
mL : mililitre
NAD⁺ : Nicotinamide Adenine Dinucleotide
NADH : Reduced NAD
QC : Quality Control

REFERANSLAR

1. Tietz, N. (Ed.), Fundam. of Clin. Chem., W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986.
2. HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987).
3. DGKC - Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 31 (1993).
4. Kreutzer H.H. et al. - Clin. Chim. Acta 9,64 (1964)
5. Young D.S., et al. - Clin. Chem. 21 ID, 432D (1975)

SEMBOLLER

IVD	Vücut dışı kullanım içindir
LOT	Üretim lotu
R1	Reaktif 1
R2	Reaktif 2
CONC	Konsantrasyon
INGRED	Reaktif İçeriği
REF	Referans Numarası (Katalog No)
SN	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk



Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi
M8 Blok No:48 Başakşehir / ISTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax:+90 212 629 98 89

info@archem.com.tr

www.archem.com.tr