

LDH - P (SL)

Metodo cinetico UV (DGKC)

Kit per la determinazione quantitativa della Lattato Deidrogenasi nel siero.



IVD Per uso diagnostico in vitro

REF 4161 - 2 x 50mL
4162 - 2 x100mL

PRINCIPIO:

Determinazione cinetica della lattato deidrogenasi (LDH) secondo le indicazioni della DGKC:

LDH

$$\text{Piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \rightarrow \text{L-lattato} + \text{NAD}^+$$

La velocità iniziale di ossidazione del NADH è proporzionale all'attività catalitica della LDH.

Misurando il decremento di assorbanza nell'unità di tempo a 340nm si calcola l'attività della LDH presente nel campione.

CAMPIONE:

Siero o plasma(Eparina/EDTA) non emolizzato.

Note: Non utilizzare siero emolizzato.

I globuli rossi contengono alte concentrazioni di LDH.

Separare il siero dal coagulo nel più breve tempo possibile.

LDH nel siero è stabile per 2/3 giorni a T.A.(+15/25°C.)

Non congelare o esporre il siero ad alte temperature(+37°C.) per evitare l'inattivazione della frazione termolabile della LDH.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REATTIVI LIQUIDI PRONTI ALL'USO:

Reattivo (A) LDH-P SL Liquido Vol.=50/100mL	Tampone Sodio Cloruro Sodio Piruvato	80mmol/L 200mmol/L 1.6mmol/L
Reattivo (B) LDH-P SL Liquido-Vol.=10mL	NADH	2.4mmol/L

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare a +2/8°C.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI/SIMBOLI DI PERICOLOSITA'

Non pipettare con la bocca.

Il preparato, secondo la normativa vigente, è classificato: non pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi da portare a T.A.(+15/25°C) prima dell'uso.

I Reattivi si presentano limpidi e incolore.

Procedura Monoreattivo:

Miscelare 10 volumi di Reattivo (A) con 1 volume di Reattivo (B).
Stabilità Reattivo (A+B) 2giorni a T.A. e 7giorni in frigo(+2/8°C.).

Procedura Bireattivo:

I reattivi sono pronti all'uso.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 340nm (334-365)
Cammino ottico: 1 cm
Temperatura: +37°C
Lettura: Contro acqua distillata
Reazione: Cinetica in decremento
Campione/Reattivo: 1/50

Procedura monoreattivo:

	CAMPIONE		
Reattivo(A+B)	1000		µL
Campione	20		µL

Azzerare lo strumento con acqua distillata.

Agitare, trasferire in cuvetta e dopo incubazione di 60" a +37°C. (T.0"); leggere il decremento d'estinzione del campione al tempo 0" e dopo 60/120/180". Calcolare il $\Delta E/\text{min.}$ a 340nm.

Procedura bireattivo:

	CAMPIONE		
Reattivo(A)	1000		µL
Campione	20		µL

Miscelare e attendere 1 minuto

	CAMPIONE		
Reattivo(B)	100		µL

Agitare, trasferire in cuvetta e dopo incubazione di 60" a +37°C. (T.0"); leggere il decremento d'estinzione del campione al tempo 0" e dopo 60/120/180". Calcolare il $\Delta E/\text{min.}$ a 340nm.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO/FATTORE:

Monoreattivo:

340nm LDH - P (U/L) = $\Delta E/\text{min}$ Campione x 8095

334nm LDH - P (U/L) = $\Delta E/\text{min}$ Campione x 8252

365nm LDH - P (U/L) = $\Delta E/\text{min}$ Campione x15000

Bireattivo:

340nm LDH - P (U/L) = $\Delta E/\text{min}$ Campione x 8888

334nm LDH - P (U/L) = $\Delta E/\text{min}$ Campione x 9061

365nm LDH - P (U/L) = $\Delta E/\text{min}$ Campione x16000

VALORI DI RIFERIMENTO:

37°C.: 230 - 460 U/L
30°C.: 160 - 320 U/L
25°C.: 120 - 240 U/L

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000(Normale) e REF.6001(Patologico).

BIBLIOGRAFIA:

Ann.Biol.Clin.,40,123 (1982).

Vassault,A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).

PRESTAZIONI DEL METODO: (ANALIZZATORE COBAS MIRA)

INTERVALLO DI MISURA:	12 -1200 U/L
LIMITE MISURABILE:	12 U/L
SENSIBILITA'	1 U/L = 0.00010 $\Delta E/\text{min.}$

PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M= 181 U/L	C.V.=1.15%
LIVELLO MEDIO	M= 308 U/L	C.V.=2.41%

PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M= 186 U/L	C.V.6.47%
LIVELLO MEDIO	M= 301 U/L	C.V.4.49%
CORRELAZIONE	r = 0.996	n= 50
INTERV. MISURATO	181 - 308 U/L	
REGRESSIONE LIN.	y = 1.06x - 10.8	n= 50

INTERFERENZE: (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Bilirubina	20mg/dL	Glucosio	500mg/dL
Trigliceridi	1000mg/dL	Acido Ascorbico	160mg/L

LIMITI DEL METODO:

Per concentrazioni superiori a 1200 U/L, ripetere l'analisi su campione diluito 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.Campioni emolizzati, con emoglobina di 2g/L, causano una sovrastima del 10%.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi Young, D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).



Giessere Diagnostica snc

Via Cervinara,45 - Colle Predestino - Roma - Italy

Tel.: +39 06 22429353 / +39 06 22429097 - Fax: +39 06 22429098

E-Mail: info@giessediagnostics.com
Sito Web: www.giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva98/79CE
Edizione Gennaio 2005 - Rev.3