

سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl.

تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید. جهت انجام این آزمایش از ظروف، لوله ها و پیپت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید. همولیز با اندازه گیری تداخل دارد.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری LDH تا غلظت 1200 U/L طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 1200 U/L را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 10 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 11 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOD): 10 U/L

دقت:

Intra Assay-Within run LDH

Sample	n	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
1	20	391	9.51	2.43
2	20	601	12.43	2.07

Inter Assay-Between run LDH

Sample	n	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
1	20	400	16.78	4.2
2	20	757	44.69	5.9

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.997$$

$$Y = 0.987 (X) + 0.640 \text{ U/L}$$

عوامل مداخله گر:

همولیز با اندازه گیری تداخل دارد. آنالیت های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکنند:

Bilirubin (mixed isomers)	Less than 10% interference up to 600 μmol/L Bilirubin
Lipemia	Less than 10% interference up to 2.5 g/L Intralipid

مقادیر مرجع:

	at 25°C	at 30°C	at 37°C
Adult	105-210 U/L	140-280 U/L	230-470 U/L

< 1103 U/L	نوزاد نارس
< 1327 U/L	نوزاد ۱ روزه
< 1732 U/L	نوزاد ۳ تا ۵ روزه
< 975 U/L	نوزاد ۶ روزه تا ۶ ماهه
< 1100 U/L	نوزاد ۷ تا ۱۲ ماهه
< 850 U/L	کودک ۳ ساله
< 615 U/L	کودک ۴ تا ۶ ساله
< 580 U/L	دختران ۷ تا ۱۲ ساله
< 746 U/L	پسران ۷ تا ۱۲ ساله
< 436 U/L	دختران ۱۳ تا ۱۷ ساله
< 683 U/L	پسران ۱۳ تا ۱۷ ساله

"توصیه میگردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش ها و یافته ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
LDH-MPR	2 x 60 ml	1 x 30 ml	150 ml	2-8 °C

کاربرد:

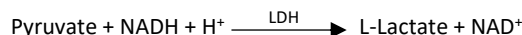
جهت اندازه گیری کمی LDH در سرم و پلاسمای انسانی به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

آنزیم لاکتات دهیدروژناز (LDH) دارای چهار رشته پپتیدی و پنج ایزو آنزیم مختلف از دو نوع M برای ماهیچه و H برای قلب بوده عمل این آنزیم کاتالیز واکنش تبدیل L- لاکتات و پیرووات است. LDH در سیتوپلاسم تمامی بافت های بدن یافت میشود. اما غلظت های بالاتر آن در بافت های کبدی، قلبی و ماهیچه های اسکلتی، و غلظت های پایین تر در بافت های پانکراس، کلیه، معده و گلبول های قرمز دیده میشود. چون اختصاص به بافت ویژه ای ندارد افزایش پاتولوژیک آن در بسیاری از شرایط مانند هپاتیت ویروسی، سیروز، کارسینومای متاستاتیک کبد، بیماری های قلبی مانند انفارکتوس، تومورهای ریه و کلیه، بیماری های همولیتیک و ... مشاهده میشود. از این رو نتایج انجام این تست در کنار اندازه گیری آنزیم هایی مانند ALP، ALAT و ASAT ارزش و قابلیت تفسیر می یابد.

اساس روش:

در این روش آنزیم Lactate Dehydrogenase پیرووات را به لاکتات تبدیل میکند. در این واکنش NADH به NAD⁺ اکسید میشود. سرعت کاهش NADH که در طول موج 340 نانومتر قابل اندازه گیری بوده، متناسب با میزان Lactate Dehydrogenase (LDH) موجود در نمونه میباشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف میباشد. قبل از استفاده محتویات هر ظرف را به آرامی مخلوط نمایید. معرف ها در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار میباشد، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید. جهت انجام آزمایش به صورت تک معرف (محلول)، بسته به نیاز یک حجم از معرف R2 را با چهار حجم از معرف R1 را مخلوط نمایید. پایداری معرف (محلول) آماده به کار در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 5 روز میباشد. از قرار دادن معرف (محلول) آماده به کار در مقابل نور خودداری نمایید. محلول شماره 1: شفاف و بدون رنگ. محلول شماره 2: شفاف و بدون رنگ.

نحوه امحاء پسماند:

معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

هشدار ها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز یا پلاسمای هپارینه و یا EDTA دار. (از اغزالات مطلقا استفاده نشود) پایداری LDH در نمونه سرم و پلاسما، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 3 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 30 روز میباشد. سرم و پلاسما باید بلافاصله پس از جمع آوری از سلول ها جدا شده و در تاریکی و به دور از نور نگهداری شود. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید. کاهش فعالیت LDH: در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد بعد از 3 روز >8% و در دمای 15 تا 25 درجه سانتیگراد >2% میباشد.

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل 1 & 2 General Chemistry Control Level شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش. کالیبراتور General Chemistry Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالایزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

References:

- 1-Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54, 362-366 and 993.
- 2-Ann. Biol. Clin. 40 (1982) 123.
- 3-Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- 4-Amador E, et al (1963) Clin Chem 9:331.
- 5-Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992;38:555-61.

نمادها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رسته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستورالعمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	

طول موج	340 nm
دمای انکوباسیون	30 °C (25 °C or 37 °C)
قطر کووت	1 cm
اندازه‌گیری	اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف

دو معرف (محلول)	بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف R1	800 µl	800 µl
کالیبراتور/نمونه/کنترل	-	20 µl
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و سپس معرف R2 را اضافه نمایید.		
معرف R2	200 µl	200 µl
مخلوط کرده، به مدت 1 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را اندازه‌گیری نمایید. کروномتر را روشن و دقیقاً 1، 2 و 3 دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری را اندازه‌گیری نمایید. ΔOD/min		

تک معرف (محلول)	بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف (محلول) آماده به کار	1000 µl	1000 µl
کالیبراتور/نمونه/کنترل	-	20 µl
مخلوط کرده، به مدت 1 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و جذب نوری نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را اندازه‌گیری نمایید. کروномتر را روشن و دقیقاً 1، 2 و 3 دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری را اندازه‌گیری نمایید. ΔOD/min		

محاسبات:

$$LDH \text{ (U/L)} = \frac{\Delta OD \text{ Sample/min}}{\Delta OD \text{ Calibrator/min}} \times \text{Calibrator Conc. (U/L)}$$

محاسبه با استفاده از فاکتور (دو معرف/محلول):

$$LDH \text{ (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 9682$$

محاسبه با استفاده از فاکتور (تک معرف/محلول):

$$LDH \text{ (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 8095$$

تبدیل واحد:

$$LDH \text{ (µkat/l)} = LDH \text{ (U/L)} \times 0.0167$$



بازنگری: ۱۴۰۳/۱۰/۱۵