

BXC0242A

R1:5x40ml, R2:1x40ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

لاکتات دهیدروژناز

Kit Contents:	BXC0242A
R1 Buffer/Substrate	5 x 40 ml
R2 NADH	1 x 40 ml

موارد مصرف :

تعیین کمی لاکتات دهیدروژناز (LDH) در سرم و پلاسمای انسانی .

مقدمه:

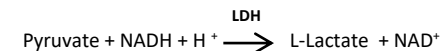
لاکتات دهیدروژناز آنزیمی داخل سلولی با ۴ زنجیره پلی پپتیدی می باشد که دارای پنج ایزوآنزیم مختلف است و در واکنش های تبدیل لاکتات و پیرووات نقش دارد. LDH در سلول های بسیاری از بافت های بدن به خصوص در قلب، کبد، گلبول های قرمز، کلیه، عضلات اسکلتی و ریه ها وجود دارد، به همین دلیل سطح LDH توتال نمی تواند شاخص اختصاصی برای بیماری خاصی با آسیب وارده بر عضو به خصوص باشد. در آسیب های قلبی، ۴۸-۲۴ ساعت بعد از حمله، سطح LDH سرم افزایش می یابد و طی ۳-۲ روز به بالاترین سطح خود می رسد. سطح LDH سرم در سکت قلبی، بیماری های ریوی و کبدی، آسیب های عضلانی و بدخیمی ها افزایش می یابد.

روش:

IFCC (P → L)

اساس آزمایش :

آنزیم لاکتات دهیدروژناز پیرووات را به لاکتات تبدیل می کند که در این واکنش NADH به NAD⁺ اکسید می شود. سرعت کاهش NADH مستقیماً با فعالیت لاکتات دهیدروژناز متناسب است و به وسیله تغییر جذب نوری در طول موج مناسب در نتیجه تبدیل NADH به NAD⁺ سنجیده می شود.



غلظت معرف ها:

R1	Tris Buffer pH 7.5	50 mmol/l
	Pyruvate	0.6 mmol/l
R2	NADH	0.18 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد و دور از نور پایدار می باشد.

قبل از استفاده محتویات هر ظرف به آرامی مخلوط شود.

جهت انجام تست به صورت تک محلوله:

۱ حجم از معرف R2 با ۵ حجم از معرف R1 مخلوط و سپس مصرف شود. این محلول ۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین.

۲۴ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه :
یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد	

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۳۴۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

دومحلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:

Sample	Calibrator
1000 µl	1000 µl
20 µl	---
---	20 µl

به خوبی مخلوط کرده و سپس:

Reagent 2	200µl	200 µl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از یک دقیقه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً بعد از ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری خوانده شود.		

تک محلوله:

به صورت زیر مواد به داخل لوله ها اضافه شود :

Reagent Blank	Calibrator / Sample
---	20 µl
1000 µl	1000 µl

پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از یک دقیقه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً بعد از ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری خوانده شود.

محاسبات :

340 nm ΔA/min x 9682

دومحلوله:

340 nm ΔA/min x 8095

تک محلوله:

خطی بودن :

این روش تا مقدار LDH، U/l ۱۲۰۰ خطی است.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

حساسیت :

حداقل مقدار قابل اندازه گیری U/l ۵ می باشد.

biorexfars

LACTATE DEHYDROGENASE

PRODUCT CODE: BXC0242









BXC0242A
R1:5x40ml, R2:1x40ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

لاکتات دهیدروژناز

کد محصول : BXC0242

- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorexfars Calibration Serum Cat. No BXC0321A

کنترل کیفیت:

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می شود که از سرم کنترل های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد .

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C

Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع :

- Amador E, et al (1963) Clin Chem 9:331.
- Tietz N (1976) Fundamentals of clinical chemistry. WB Saunders.
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=20) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	150	5.0	3.33
Control Serum 2	280	4.8	1.71
Control Serum 3	521	6.1	1.17

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	155	5.4	3.48
Control Serum 2	271	5.2	1.91
Control Serum 3	504	7.2	1.42

مقادیر نرمال:

240-480 U/L
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید . برای اهداف تشخیصی نتایج LDH باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود..

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت LDH بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y=0.99(X)+2.4 \text{ U/L}; r=0.99$$

محدودیت ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۴۰ mg/dl

لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسیرید ۲۰۰۰ mg/dl

همولیز در روند انجام تست تداخل ایجاد می کند.