CE IVD

GLDH FS

DGKC
Diagnostická reagencie pro kvantitativní in vitro stanovení glutamátdehydrogenázy (GLDH) v séru nebo plazmě fotometricky.

Objednací informace:

Kat. číslo:	Velikost balení:				
1 2411 99 10 021	**R1**	**5x20 ml**	**+**	**R2**	**1x25 ml**
1 2411 99 10 390	**R1**	**4x20 ml**	**+**	**R2**	**2x10 ml**
1 2411 99 90 314	**R1**	**10x20 ml**	**+**	**R2**	**2x30 ml**

Shrnutí: 1,2
Glutamátdehydrogenáza (GLDH) je mitochondriální enzym, který je přítomen v mnoha tkáních. Výrazné zvýšení aktivity GLDH je naměřeno u nekrózy hepatocytů, také u akutní toxické nekrózy jater a u hypoxického onemocnění jater. Měření GLDH se využívá k vyhodnocení rozsahu parenchymálního poškození jater a ve spojení s transaminázami ALT/GPT a AST/GOT při diferenciální diagnóze onemocnění jater. Výpočet poměru (ALT + AST)/GLDH pomáhá při diferenciaci mezi zánětlivým onemocněním jater a jaterní nekrózou způsobenou intoxikací nebo ischémií.

Metoda:
Optimalizované UV stanovení v souladu s doporučeními DGKC (German Society of Clinical Chemistry)3.

Princip:
$$\text{2-oxoglutarát} + \text{NADH} + NH_4^+ \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{L-glutamát} + NAD^+ + H_20$$

Reagencie:
Složení a koncentrace
R1:

Triethanolamin	pH 8,0	75 mmol/l
α-Ketoglutarát		10 mmol/l
Ostan amonný		150 mmol/l
EDTA		3,75 mmol/l
ADP		1,5 mmol/l
LDH		≥ 2,3 kU/l

R2:

NADH	1,3 mmol/l

Skladování a stabilita:
Reagencie, skladované při 2-8°C, jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení. Zabránit kontaminaci. Reagencie se nesmí zmrazit! Reagencie chránit před světlem.

Varování a opatření:
1. Reagencie obsahují azid sodný (0.95 g/l) jako konzervační činidlo. Nevdechujte! Vyvarujte se kontaktu s kůží a sliznicemi.
2. Reagencie 1 obsahuje biologický materiál. Pracujte s výrobkem jako s potencionálně infekčním podle všeobecných opatření a zásad správné laboratorní praxe.
3. Ve vzácných případech u pacientů s gamapathií se mohou vyskytnout falešné výsledky. [6]
4. Léčba sulfasalazinem a sulfapyridinem může vést k falešným výsledkům u pacientů. Odběr krve musí být proveden před podáním těchto léků.
5. Více informací naleznete v Bezpečnostním listu. Pro diagnostické použití, výsledky by měly být posuzovány v kontextu historie léčby pacienta, klinickými zkouškami a dalšími nálezy.
6. Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem!

Odpady:
Dodržujte místní předpisy.

Příprava reagenčních roztoků:
Reagencie jsou připraveny k přímému použití.

Další potřebné materiály, ale nedodávané se soupravou:
NaCl roztok 9 g/l
Obecné laboratorní vybavení.

Vzorek:
Sérum nebo plazma (EDTA, heparin).
Stabilita[4]: 7 dnů při 20 – 25 °C
7 dnů při 4 – 8 °C
4 týdny při - 20 °C
Kontaminované vzorky zlikvidujte! Vzorky lze zamrazit pouze jednou.

Pracovní postup:
Aplikace pro automatické analyzátory je dostupná na vyžádání.

Vlnová délka:	340 nm, Hg 334 nm
Optická cesta:	1 cm
Teplota:	37°C
Měření:	proti vzduchu

Vzorek/kalibrátor **150 µl**
Reagencie 1 **1000 µl**
Promíchat, inkubovat přibližně 3 min. pak přidat:
Reagencie 2 **250 µl**
Promíchat, po 30 sec. Změřit absorbanci a začít měřit čas. Přesně po 1, 2 a 3 minutách změřit absorbanci.

Výpočet:

S faktorem:

Z hodnot naměřených absorbancí vypočtěte ΔA/min a vynásobte odpovídajícím faktorem z tabulky:

ΔA/min x faktor = GLDH aktivita (U/l)

340 nm - 1485
334 nm - 1515

S kalibrátorem:

GLDH (U/l) = (ΔA/min vzorku)/(ΔA/min kalibrátoru) x koncentrace kalibrátoru (U/l)

Konverzní faktor:

GLDH (U/l) x 0,0167 = GLDH (µkat/l)

Kalibrace a kontroly:

Ke kalibraci na autoamtických analyzátorech DiaSys doporučuje používat kalibrátor TruCal U. Tato metoda je v návaznosti na molární extinkční koeficient.
Pro provádění interní kontroly kvality by měly být použity TruLab N a TruLab P kontrolní materiály, měřeny s každou dávkou vzorků. Každá laboratoř by měla přijmout vlastní opatření v případě, že kontroly nebudou ve stanoveném rozmezí.

	Kat.č.	Velikost
TruCal U	5 9100 99 10 063	20x3ml
	5 9100 99 10 064	6x3ml
TruLab N	5 9000 99 10 062	20x5ml
	5 9000 99 10 061	6x5ml
TruLab P	5 9050 99 10 062	20x5ml
	5 9050 99 10 061	6x5ml

Znaky metody:

Měřicí rozsah/linearita:

Stanovení bylo vyvinuto pro měření aktivity GLDH v rozsahu 2 - 120 U/l.
Pokud hodnoty překročí toto rozmezí měly by být vzorky naředěny v poměru 1+5 roztokem NaCl (9g/l) a výsledky násobeny 6.

Analytická selektivita:

Stanovení není ovlivňováno kyselinou askorbovou do 30 mg/dl, bilirubinem do 60 mg/dl a hemoglobinem do 500 mg/dl. Lipémie interferuje. . Více informací o interferujících látkách naleznete v Young DS[5].

Citlivost/limit detekce:

Limit detekce je 2U/l.

Přesnost:

Přesnost v sérii: (n=20)

Vzorek	Průměr U/l	SD U/l	CV %
vzorek 1	6,18	0,43	8,78
vzorek 2	16,1	0,49	3,02
vzorek 3	33,2	0,80	2,40

Přesnost ze dne na den: (n=20),

Vzorek	Průměr U/l	SD U/l	CV %
vzorek 1	5,77	0,51	6,98
vzorek 2	18,3	0,39	2,11
vzorek 3	32,0	0,78	2,43

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys GLDH FS DGKC (y) a komerčně dostupnou reagencií v souladu s DGKC (x) bylo provedeno na 76 vzorcích a byly získány následující výsledky: y = 1,034 x + 0,006 U/l; r = 0,999.

Referenční hodnoty[1]:

Ženy	≤ 5,0 U/l	(0,083 µkat/l)
Muži	≤ 7,0 U/l	(0117 µkat/l)

Každá laboratoř by si měla ověřit, zda uvedené referenční rozmezí platí i pro její populaci pacientů a pokud je to nutné, stanovit si svoje vlastní.

Literatura:

1. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. 86-88.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company;1999.617-721.
3. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie Z Klin Chem Klin Biochem 1972; 10: 182-92.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Vyrobeno:

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Gerrmany