

موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه، رعایت گردد. این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد. نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.
*از نمونه های لیپمیک، همولیز، هپارینه و پلاسما استفاده نشود.
پایداری LDH در سرم:
*کاهش فعالیت LDH در دمای ۲-۸°C طی ۳ روز > ۸٪
*کاهش فعالیت LDH در دمای ۱۵-۲۵°C طی ۳ روز > ۲٪
در دمای ۲۰°C -۶ هفته.
از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش:

روش: DGKC
طریقه خوانش: Kinetic
منحنی واکنش: Decreasing
طول موج اولیه: 340 nm
دما: 37°C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.
*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوانالیزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
800μL	800μL	800μL	معرف ۱
	20μL		کالیبراتور
20μL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، ۵ دقیقه در ۳۷°C انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
200μL	200μL	200μL	معرف ۲
پس از مخلوط نمودن در دمای ۳۷°C اولین جذب نوری را در دقیقه ۱ و سپس دقیقاً در دقیقه ۲ و ۳ اندازه گیری نمایید.			

فرمول:

$$LDH(U/L) = \Delta A \min \times 20000$$

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون نمودار آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت کالیبراسیون، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حد سنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد.
نمونه را به صورت ۱+۳ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۴ ضرب کنید.

NOVIN BIO KIT LDH(DGKC)

Ref No: N452	
R1:1*200 ml	R2:1*50 ml

*لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما را به

دقت بخوانید.

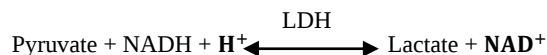
کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان آنزیم LDH در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

خلاصه:

آنزیم لاکتات دهیدروژناز یا همان LDH در غلظت بالا در بافت قلب، کلیه، کبد، عضلات و سیتوپلاسم تمام بافت ها وجود دارد بنابراین هرگونه آسیب به این بافت ها افزایش LDH را به همراه خواهد داشت. از این رو نتایج انجام این تست در کنار تست های تشخیصی آنزیم هایی مانند ALT، AST، ALP ارزش می یابد. این تست برای تشخیص آسیب های قلبی، کلیوی، هپاتیت، کم خونی، سرطان ها و آسیب های ماهیچه ای استفاده می گردد.

اصول آزمایش:



*تبدیل NADH به NAD^+ موجب کاهش جذب نوری می گردد که به طریق فتومتریک قابل اندازه گیری می باشد.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Phosphate Buffer pH 7.50 50 mmol/L
Pyruvate 0.6 mmol/L

معرف شماره ۲:

Phosphate Buffer pH 9.6 0.18 mmol/L
NADH

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

آماده سازی محلول ها:

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

جهت استفاده به صورت تک محلول:

۴ حجم از محلول شماره ۱ را با ۱ حجم از محلول شماره ۲ مخلوط نمایید.

پایداری محلول بصورت تک ریجنتی ۳۰ روز می باشد.

نگه داری و پایداری کیت:

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۲-۸°C پایدار و قابل استفاده می باشد. از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید.

نکته:

پایداری محلول های باز شده، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداکثر ۱ ماه پایدار می باشد.

مقادیر نرمال:

< 1103 U/L	نوزاد نارس:
< 1327 U/L	نوزاد ۱ روزه:
< 1732 U/L	نوزاد ۲ تا ۵ روزه:
< 975 U/L	نوزاد ۶ روزه تا ۶ ماهه:
< 1100 U/L	نوزاد ۷ تا ۱۲ ماهه:
< 850 U/L	کودک ۱ تا ۳ سال:
< 615 U/L	کودک ۴ تا ۶ سال:
< 580 U/L	کودک دختر ۷ تا ۱۲ ساله:
< 746 U/L	کودک دختر ۱۳ تا ۱۷ ساله:
< 436 U/L	کودک پسر ۷ تا ۱۲ ساله:
< 683 U/L	کودک پسر ۱۳ تا ۱۷ ساله:
< 480 U/L	کمتر از ۶۵ سال:
< 530 U/L	بیشتر از ۶۵ سال:

*توصیه می شود که هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از ، کنترل و کالیبراتور برند NOVIN BIO KIT استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتما کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

کاملا بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوانالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش : 2 U/L

حد بالا سنجش : 1200 U/L

دقت:

Precision with in Run(Repeatability)N:20

Mean	140	248	497
SD	5.51	4.90	8.32
CV%	3.87	2.00	1.65

Precision Run To Run(Reproducibility)N:20

Mean	142	245	490
SD	3.1	4.50	6.30
CV%	2.16	1.80	1.24

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت LDH برند NOVIN BIO KIT (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 2 U/L تا 1200 U/L نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.033 + 0.99 X$$

$$r=0.999$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Ascorbic Acid	30 mg/dL
Triglycerides	2000 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL

*تداخل هموگلوبین به دلیل آزاد سازی LDH از گلبول های قرمز

دید می شود.

محدودیت ها:

- ۱- از کالیبراتورهای تازه ذوب شده جهت کالیبراسیون استفاده گردد.
- ۲- از کالیبراتورهای و کنترل های که دارای ارزش LDH به روش DGKC می باشند استفاده نمایند.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیت ، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای ۸-۲۰ °C نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت نگارین طب بهنام به شماره ۷۷۲۱۱۳۵۹ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۰۲۱ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis. E.R. Ash wood, W.B. Saunders (1999) p.668-672.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (19995) p.372-377.
3. Young d.s., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Test, 4th Ed. (1995) p.3-372 to 3-79.
4. HENRY R.J. and Al., J. ClinPath. (1974), 61, p.108.

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry