



Для лабораторий, использующих
Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2
на анализаторе **cobas c 311**
модуле **cobas c 501, cobas c 502**

Дата: 09.02.2023
Исх.: 0067/0902/2023
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-139

г. Москва

Уведомление по качеству
касательно реагента Лактатдегидрогеназа в соответствии с IFCC, вер. 2:
изменение настроек Протокола методики с автоматическим предварительным
разведением образца

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Лактатдегидрогеназа (LDHI2 (IFCC) / LDH IFCC)	03004732122		ФСЗ 2011/08936 от 04.05.2021	1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 500 GBC Drive, PO Box 6101, Mailstop 514, Newark, Delaware 19714, USA. 2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. 3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 4. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 5. Thermo Fisher Scientific (Suzhou) Instruments Co., Ltd., No. 297, Taishan Road, New District, Suzhou, Jiangsu 215129, China. 6. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan. 7. EKF Life Science, 1814 Leer Drive; Elkhart, IN 46514, USA. 8. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, USA.
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502			

Уважаемый пользователь,

Информируем вас об обновлении настроек дозирования калибратора для Протокола методики LDIP2 с автоматическим предварительным разведением образца (ACN 147 для **cobas c 311/501**, ACN 8147 для **cobas c 502**), использующим кассеты **cobas c rack** для определения

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

лактатдегидрогеназы в соответствии с IFCC, вер. 2 (LDHI2). Такое решение было принято на основании получения рекламаций от клиентов касательно наблюдаемого завышения результатов во время проведения внутрилабораторного и межлабораторного контроля качества для LDIP2. Кроме этого, также был изменен предел чувствительности калибратора. Описанные изменения затрагивают только анализаторы **cobas c 311/501/502**.

Описание ситуации

В обновленной версии Протокола методики LDIP2 настройки предварительного разведения образца теперь применимы к калибратору, что обеспечивает нужную сопоставимость Протоколов методики без предварительного разведения (LDHI2) и с предварительным разведением (LDIP2). Сравнение методов LDIP2 и LDHI2 было добавлено в Инструкцию по применению к реагенту LDHI2 для анализаторов **cobas c 311/501/502**.

Описанные изменения затрагивают только Протоколы методики **cobas c 311/501/502**. Протокол методики с предварительным разведением LDIP2 на анализаторе **cobas c 702** (ACN 8147) не затрагивается проблемой, поскольку в настройках уже было учтено предварительное разведение калибратора.

В таблице ниже указаны обновленные объемы дозирования калибратора до и **после** изменения:

Настройки на cobas c 311/501/502	Текущий объем	Новый объем
Дозирование Стандарт 1 (Код калибратора 901)	Объем образца: 2.8 Объем разведенного образца: 0 Объем разбавителя: 0	Объем образца: 14 Объем разведенного образца: 0 Объем разбавителя: 0
Дозирование Стандарт 2 (Код калибратора 401)	Объем образца: 2.8 Объем разведенного образца: 0.0 Объем разбавителя: 0	Объем образца: 20 Объем разведенного образца: 14 Объем разбавителя: 80

В таблице ниже указаны обновленные пределы чувствительности до и **после** изменения:

cobas c 311/501/502	Нижний предел чувствительности		Верхний предел чувствительности	
	Текущий	Новый	Текущий	Новый
1-я ед. изм.: Е/л	1,0	0,7	2,0	2,0 (неизм.)
2-я ед. изм.: мккат/л	60	42	120	120 (неизм.)

Причина возникновения

Недостатки дизайна Протокола методики.

Причина наблюдаемых завышенных результатов измерения Контроля Качества заключается в отсутствии предварительной обработки калибратора. На анализаторах **cobas c 311/501/502** для LDIP2 (Протокол методики с автоматическим предварительным разведением образца) такое же дозирование, как и для LDHI2 (без предварительного разведения). Для Протокола методики с автоматическим предварительным разведением образцы и материал контроля качества предварительно разбавляются в 5 раз. Затем в реакционную кювету пипетируется пятикратное количество объема пробы. В результате измеряется концентрация аналита, как если бы образец анализировался с Протоколом методики LDHI2 (предварительное разведение устраняет некоторые эффекты первого отбора проб/градиента). Однако, во время калибровки методики LDIP2, калибратор пипетируется так же, как и во время калибровки методики LDHI2, то есть без этапа предварительного разведения. По этой причине различия в точности дозирования на разных анализаторах могут влиять на результаты измерения Контроля Качества / образца, т. к. полностью не устраняются калибровкой. Для всех аналитических систем применяется уникальная характеристика - погрешность дозирования/пипетирования, которая является

постоянным фактором отдельного модуля (вручную не корректируется). Благодаря изменению протокола калибровки для методики LDIP2 путем пятикратного разведения того же самого калибратора, эта неточность устраняется, что обеспечивает получение верных результатов измерения Контроля Качества и хорошую сопоставимость с Протоколом методики LDHI2 (без предварительного разведения).

Оценка риска

Частота возникновения

7 случаев с 2016 года.

Вероятность обнаружения

Проблема обнаруживается в ходе процедуры Контроля качества. До получения корректных результатов измерения Контроля Качества диагностические исследования не должны проводиться.

Серьезность последствий

Ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен. Отсроченная выдача результата исследования не обязательно является причиной задержки диагностики и/или лечения. Рекомендации GCLP требуют от лабораторий иметь резервные инструменты и оборудование, обеспечивающие надежные результаты, сопоставимые с теми, которые были получены с использованием первичного оборудования и инструментов.

Важная информация

Действия пользователя на системах cobas c 502:

Перед обновлением настроек, используемую реагентную кассету **cobas c pack** необходимо выгрузить и утилизировать (перед выгрузкой при возможности доработайте весь реагент). После загрузки новой версии методики установите новую реагентную кассету и выполните калибровку.

Вариант 1 (*):

Полностью перезапишите Протокол методики LDIP2 (ACN 8147), используя обновленную версию электронного штрихкода, выбрав кнопку «Overwrite» в окне подтверждения, тем самым установив обновленные настройки для калибровки.

Вариант 2 (*):

Чтобы обновить Протокол методики, можно использовать опцию частичной перезаписи. Если вы нажмете кнопку «Partial overwrite» перед загрузкой обновленного Протокола методики, то все редактируемые параметры будут сохранены в новой версии.

На экране «Utility/Application/Calibration» обновите диапазон чувствительности, введя нижние пределы чувствительности в соответствии со значениями, указанными в таблице выше.

Поля объема дозирования калибратора недоступны для редактирования, поэтому указанные объемы будут перезаписаны при обновлении Протокола методики.

(*) ПРИМЕЧАНИЕ: поля ввода верхнего и нижнего пределов чувствительности для анализаторов платформы **cobas c** относятся к группе настроек, которые могут быть изменены пользователем вручную. Эти поля нельзя перезаписать обновлением электронного штрихкода,

если выбрана опция «Partial overwrite», даже если ранее настройки не редактировались вручную. Все поля, заполненные вручную, обновятся, только если выбрана опция «Overwrite».

Действия пользователей на системах cobas с 311/501:

На анализаторах **cobas с 311/501** текущие настройки калибровки нельзя перезаписать обновлением электронного штрихкода. Обратите внимание, что перед обновлением настроек методики используемую реагентную кассету необходимо выгрузить и утилизировать. Затем удалите Протокол методики LDIP2 (ACN 147) и загрузите обновленную версию Протокола методики, выбрав кнопку «Download». В качестве альтернативы можно загрузить обновленный Протокол методики, а затем на экране «Utility/Application/Calibration» обновить диапазон чувствительности, введя нижние пределы чувствительности в соответствии со значениями, указанными в таблице выше. Указанные объемы дозирования калибратора будут перезаписаны при обновлении Протокола методики.

После обновления настроек методики установите на борт анализатора новую реагентную кассету **cobas с rack** и выполните калибровку.

Распространение настоящего уведомления по качеству на местах

Настоящее Уведомление по качеству предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

е-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: daria.dynkina@roche.com

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Дарья Дынкина

Daria Dynkina

Digitally signed by Daria
Dynkina
Date: 2023.02.09 15:45:15
+03'00'

Мария Косякова

Maria
Kosyakova

Digitally signed by Maria Kosyakova
DN: cn=+Maria Kosyakova, e=RU,
email=maria.kosyakova@roche.com
Date: 2023.02.09 19:00:21 +03'00'

Лактатдегидрогеназа в соответствии с IFCC, верс.2

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
03004732122	Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 (300 тестов)	Код системы 07 6607 0 cobas c 311, cobas c 501/502

Необходимые материалы (не входят в набор):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 401
10759350360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл, для США)	Код 401
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 мл)	Код 300
12149435160	Precinorm U plus (10 x 3 мл, для США)	Код 300
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 мл)	Код 301
12149443160	Precipath U plus (10 x 3 мл, для США)	Код 301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 391
05947626160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл, для США)	Код 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 392
05947774160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл, для США)	Код 392
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 мл)	Код системы 07 6869 3

Русский

Системная информация

Для анализаторов **cobas c 311/501**:

LDH12: ACN 080

LDIP2: ACN 147 (с автоматическим предварительным разведением образца)^{а)}

Для анализаторов **cobas c 502**:

LDH12: ACN 8080

LDIP2: ACN 8147 (с автоматическим предварительным разведением образца)^{а)}

а) Недоступно в США

Назначение

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови человека на системах **cobas c**.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6}

Фермент лактат-дегидрогеназа (ЛДГ) широко распространён в организме человека, преимущественно в клетках сердца, печени, мышц и почек. ЛДГ в сыворотке крови можно разделить на пять разных изоферментов на основе их электрофорезной подвижности. Каждый изофермент является тетрамером, состоящим из двух разных субъединиц. Эти субъединицы обозначены как сердце и мышца на основе их полипептидных цепей. Существует два гомотетрамера, ЛДГ-1 (сердце) и ЛДГ-5 (мышца), и три гибридных изофермента.

Повышенные концентрации ЛДГ в сыворотке крови человека наблюдаются при различных заболеваниях на различных стадиях. Наиболее высокий уровень наблюдался у пациентов с мегалобластной анемией, рассеянной карциномой и шоком. Умеренное повышение наблюдается при повреждении мышечной ткани, нефротическом синдроме и циррозах. Незначительное повышение активности ЛДГ также отмечено у пациентов с инфарктом миокарда или легкого, лейкоемией, гемолитической анемией и невирусными гепатитами.

Изложенный здесь метод является доработкой метода, рекомендованного IFCC^{5,6} и был оптимизирован для улучшения эффективности и стабильности.

Принцип метода

УФ-анализ

Лактатдегидрогеназа катализирует конверсию L-лактата в пируват; в результате этой реакции НАД редуцируется до НАДН.

L-лактат + НАД⁺



Пируват + НАДН + H⁺

Скорость образования НАДН прямо пропорциональна каталитической активности ЛДГ. Определяется фотометрически по степени повышения абсорбции.

Реагенты - рабочие растворы

R1 N-метилглюкамин: 400 ммоль/л, pH 9.4 (37 °C); лактат лития: 62 ммоль/л; стабилизаторы

R2 NAD: 62 ммоль/л; стабилизаторы; консерванты

R1 находится в положении B, а R2 находится в положении C.

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает данного устройства, разрешена продажа только врачу или по его указанию.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Избегать вдыхания распыленного вещества или его паров.

Лактатдегидрогеназа в соответствии с IFCC, верс.2

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению

Хранение и стабильность**LDH12, LDIP2**

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 12 недель

Дилуэнт NaCl 9 %

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 12 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие пробирки или контейнеры.

Только образцы, перечисленные ниже, были испытаны и признаны приемлемыми.

Сыворотка.

Плазма: Li-гепаринизированная плазма.

Внимание! Плазма крови из первичных пробирок, обработанная в соответствии с инструкциями производителя, все еще может содержать клетки, что приводит к ошибочному завышению результатов. Одним из способов решения этой проблемы является применение аппликации с автоматическим предварительным разведением образца (ACN 147/ACN 8147). В качестве альтернативы рекомендуется переносить плазму из первичной пробирки во вторичную.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Отделите сыворотку или плазму от густка или клеток незамедлительно.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите в разделе ограничений и интерференции.

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены производителем экспериментально или на основе справочной

литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Стабильность:⁷ 7 дней при 15-25 °C

Образец может храниться в течение 4 дней при 2-8 °C или 6 недель при -20 °C. На фоне некоторых заболеваний (например, гепатопатии, заболеваний скелетных мышц, злокачественных опухолей) повышается содержание изоферментов ЛДГ-4 и ЛДГ-5, которые нестабильны в охлажденных и замороженных образцах; это может привести к неверным показателям ЛДГ в образцах, взятых у пациентов с подобными заболеваниями.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- См. раздел «Информация для заказа»
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Выполнение методик, не утвержденных компанией Roche, не гарантируется и определяется пользователем.

Аппликация для сыворотки и плазмы**Протокол изменения cobas c 311**

Режим измерения	Класс А		
Время реакции/точки измерения	10 / 20-33		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм		
Направление реакции	Возрастание		
Единицы измерения	Е/л (мккат/л)		
Дозирование	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	100 мкл	–	
R2	20 мкл	–	
Объем образцов LDH12	Образец	Разведение образца	
	Образец	Дилуэнт (H ₂ O)	
Нормальный	2.8 мкл	–	–
Уменьшенный	1.1 мкл	–	–
Увеличенный	2.8 мкл	–	–
Объем образцов LDIP2	Образец	Разведение образца	
	Образец	Дилуэнт (NaCl)	
Нормальный	14 мкл	20 мкл	80 мкл
Уменьшенный	5.6 мкл	20 мкл	80 мкл
Увеличенный	14 мкл	20 мкл	80 мкл

Протокол измерения cobas c 501

Режим измерения	Класс А		
Время реакции/точки измерения	10 / 28-47		

Лактатдегидрогеназа в соответствии с IFCC, верс.2

Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм		
Направление реакции	Возрастание		
Единицы измерения	Е/л (мккат/л)		
Дозирование		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	100 мкл	–	
R2	20 мкл	–	
Объем образцов LDHI2	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (H ₂ O)
Нормальный	2.8 мкл	–	–
Уменьшенный	1.1 мкл	–	–
Увеличенный	2.8 мкл	–	–
Объем образцов LDIP2	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	14 мкл	20 мкл	80 мкл
Уменьшенный	5.6 мкл	20 мкл	80 мкл
Увеличенный	14 мкл	20 мкл	80 мкл

Протокол измерения cobas c 502

Режим измерения	Класс А		
Время реакции/точки измерения	10 / 28-47		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм		
Направление реакции	Возрастание		
Единицы измерения	Е/л (мккат/л)		
Дозирование		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	100 мкл	–	
R2	20 мкл	–	
Объем образцов LDHI2	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (H ₂ O)
Нормальный	2.8 мкл	–	–
Уменьшенный	1.1 мкл	–	–
Увеличенный	5.6 мкл	–	–
Объем образцов LDIP2	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	14 мкл	20 мкл	80 мкл
Уменьшенный	5.6 мкл	20 мкл	80 мкл
Увеличенный	20 мкл	20 мкл	80 мкл

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейный
Частота калибровки	2-точечная калибровка <ul style="list-style-type: none"> • после смены лота реагента • по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Прослеживаемость: этот метод был стандартизован относительно оригинального состава IFCC[®] с использованием калиброванных пипеток и ручного фотометра для регистрации абсолютных значений и коэффициента поглощения (ϵ) для конкретного субстрата.

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Полученные значения должны попадать в установленные пределы. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Системы **cobas c** автоматически рассчитывают активность аналита в каждом образце.

Коэффициенты пересчета: Е/л \times 0.0167 = мккат/л

Ограничения – интерференция

Критерий: Восстановление в пределах \pm 10 % от исходного значения при активности лактатдегидрогеназы 200 Е/л (3.34 мккат/л).

Иктеричность:⁸ Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса иктеричности 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз:⁸ Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса гемолиза 15 (приблизительный уровень концентрации гемоглобина: 9.6 мкмоль/л или 15 мг/дл).

Загрязнение эритроцитами будет завышать результаты анализа, поскольку уровень анализируемого вещества в эритроцитах выше, чем в нормальной сыворотке. Уровень интерференции может быть переменным, в зависимости от содержания анализируемого вещества в лизированных эритроцитах.

Липемия (интралипид):⁸ Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса липемии 900. Имеется слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и содержанием триглицеридов.

Лекарственные средства: При использовании часто применяемых лекарственных средств в терапевтических дозах влияния на результаты не обнаружено.^{9,10}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹¹

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на системах **cobas c** одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Последняя версия Списка исключения эффекта переноса представлена в инструкциях NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Более подробные инструкции приведены в руководстве оператора.

Анализатор **cobas c 502**: Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через соединение **cobas link**, ручной ввод необходим в отдельных случаях.

При необходимости программирование специальной промывки/исключение эффекта переноса должны выполняться до получения результатов данного теста.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

10-1000 Е/л (0.17-16.7 мккат/л)

Лактатдегидрогеназа в соответствии с IFCC, верс.2

Определите образцы, имеющие более высокую активность, с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа проводится в соотношении 1:2.5. Результаты по образцам, разведенным с помощью функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 2.5.

Нижние пределы измерения

Нижний предел обнаружения теста

10 Е/л (0.17 мккат/л)

Нижний предел обнаружения представляет собой наименьший измеримый уровень аналита, отличимый от нуля. Он рассчитывается как значение, превышающее на 3 стандартных отклонения самое низкое из стандартных значений (стандартный образец 1 + 3 SD, воспроизводимость, n = 21).

Ожидаемые значения

Согласно IFCC, измерено при температуре 37 °С:¹²

Женщины	135-214 Е/л	(2.25-3.55 мккат/л)
Мужчины	135-225 Е/л	(2.25-3.75 мккат/л)
Дети (2-15 лет)	120-300 Е/л	(2.00-5.00 мккат/л)
Новорожденные (4-20 дней)	225-600 Е/л	(3.75-10.0 мккат/л)

Согласованные значения:¹³

Мужчины и женщины до 250 Е/л (до 4.2 мккат/л)

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Референсный диапазон для педиатрических проб компанией Roche не оценивался.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность была определена с использованием образцов биоматериалов человека и контрольных материалов по внутреннему протоколу путем оценки повторяемости (n = 21) и внутрилабораторной прецизионности (3 аликвоты на постановку, 1 постановка в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

LDHI2

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV)
	Е/л (мккат/л)	Е/л (мккат/л)	
Precinorm U	164 (2.74)	1 (0.02)	0.8
Precipath U	263 (4.39)	2 (0.03)	0.7
Сыворотка крови человека 1	122 (2.04)	2 (0.03)	1.3
Сыворотка крови человека 2	396 (6.61)	4 (0.07)	0.9
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV)
	Е/л (мккат/л)	Е/л (мккат/л)	
Precinorm U	159 (2.66)	2 (0.03)	1.0
Precipath U	260 (4.34)	2 (0.03)	0.9
Сыворотка крови человека 3	117 (1.95)	3 (0.05)	2.7

Сыворотка крови человека 4 323 (5.39) 4 (0.07) 1.1

LDIP2

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV)
	Е/л (мккат/л)	Е/л (мккат/л)	

Precinorm U 166 (2.77) 1 (0.02) 0.6

Precipath U 268 (4.48) 1 (0.02) 0.4

Сыворотка крови человека 1 125 (2.09) 1 (0.02) 1.1

Сыворотка крови человека 2 402 (6.71) 3 (0.05) 0.7

Сыворотка крови человека 3 168 (2.81) 2 (0.03) 1.1

Precipath U 272 (4.54) 3 (0.05) 0.9

Сыворотка крови человека 3 124 (2.07) 3 (0.05) 2.7

Сыворотка крови человека 4 340 (5.68) 4 (0.07) 1.2

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV)
	Е/л (мккат/л)	Е/л (мккат/л)	

Precinorm U 168 (2.81) 2 (0.03) 1.1

Precipath U 272 (4.54) 3 (0.05) 0.9

Сыворотка крови человека 3 124 (2.07) 3 (0.05) 2.7

Сыворотка крови человека 4 340 (5.68) 4 (0.07) 1.2

Сыворотка крови человека 4 340 (5.68) 4 (0.07) 1.2

Сыворотка крови человека 4 340 (5.68) 4 (0.07) 1.2

Данные, полученные на анализаторе(-ах) **cobas c 501**, репрезентативны для анализатора(-ов) **cobas c 311**.

Сравнение методов

Значения ЛДГ для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе **cobas c 501** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе Roche/Hitachi 917 (x).

LDHI2

Объем выборки (n) = 86

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия

$y = 1.000x + 4.40$ Е/л $y = 0.988x + 7.72$ Е/л

$r = 0.982$ $r = 1.000$

Активность в образцах составляла от 100 до 935 Е/л (от 1.67 до 15.6 мккат/л).

LDIP2

Значения ЛДГ для образцов сыворотки и плазмы крови человека, определенные с помощью метода LDHI2 (x), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента методом LDIP2 (y). Данные были получены на анализаторе **cobas c 501**.

Объем выборки (n) = 62

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия

$y = 1.014x + 0.858$ Е/л $y = 1.015x + 0.257$ Е/л

$r = 0.985$ $r = 1.000$

Активность в образцах составляла от 59.7 до 967 Е/л (от 0.997 до 16.1 мккат/л).

Данные, полученные на анализаторе(-ах) **cobas c 501**, репрезентативны для анализатора(-ов) **cobas c 311**.

Список литературы

- 1 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
- 2 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- 3 Zimmerman HJ, Henry JB In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1984;251-282.
- 4 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;384-387.
- 5 van der Heiden C, Bais R, Gerhardt W, et al. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639-655.
- 6 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 3. Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Concentrations of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):643-648.
- 7 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 10 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 11 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 12 Lorentz K, Röhle G. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentration bei 37 °C. Klin Chem Mitt 1995;26:290-293.
- 13 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

	Состав набора
	Объем для растворения
	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

LDHI2

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

REF 03004732 122

cobas c 311



Reason for change

ACN 147 / LDIP2	Old	New
Version	0503	0504
Sensitivity Limit	1.0 - 2.0	0.7 - 2.0
(1) Calibrator Code 901		
Sample Volume	2.8	14
(2) Calibrator Code 401		
Sample Volume	2.8	20
Diluted S. Volume	0.0	14
Diluent Volume	0.0	80

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



LDHI2

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

REF 03004732 122

cobas c 501



Reason for change

ACN 147 / LDIP2	Old	New
Version	1203	1204
Sensitivity Limit	1.0 - 2.0	0.7 - 2.0
(1) Calibrator Code 901		
Sample Volume	2.8	14
(2) Calibrator Code 401		
Sample Volume	2.8	20
Diluted S. Volume	0.0	14
Diluent Volume	0.0	80

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



LDHI2

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

REF 03004732 122

cobas c 502



Reason for change

ACN 8147 / LDIP2	Old	New
Version	0302	0303
Sensitivity Limit	1.0 - 2.0	0.7 - 2.0
(1) Calibrator Code 901		
Sample Volume	2.8	14
(2) Calibrator Code 401		
Sample Volume	2.8	20
Diluted S. Volume	0.0	14
Diluent Volume	0.0	80

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

