

Stanovisko výboru České společnosti klinické biochemie a Referenční laboratoře pro klinickou biochemii MZ ČR k hodnocení výsledků měření katalytických koncentrací laktátdehydrogenázy - LD

Primární měřicí postup IFCC je založen na konverzi laktátu na pyruvát, katalyzované enzymem LD (laktátdehydrogenázou EC 1.1.1.27). Průběh reakce je kvantifikován sledováním přírůstku absorbance při 340 nm, způsobenému současnou přeměnou NAD na NADH. Primární měřicí postup IFCC je používán ke stanovení referenčních hodnot certifikovaného referenčního materiálu ERM/IRMM 453. Tento certifikovaný referenční materiál pak zabezpečuje návaznost výsledků rutinních metod měření na referenční postup IFCC.

Princip a postup měření jsou dostatečně popsány na webových stránkách www.sekk.cz v oddíle Infoservis (1,2).

Rutinní metody, realizované kity výrobců IVD MD, mají být v souladu se závazným principem realizace návaznosti výsledků měření založeny na stejném měřicím principu jako postup IFCC.

Referenční intervaly musí být podle zásad Směrnice IVD 98/79 ES poskytnuty uživatelům výrobcem jako součást pracovní dokumentace kitů.

Údaje o referenčních intervalech lze nalézt v literatuře (3,4). Referenční intervaly nevykazují závislost na pohlaví.

Konsensus Německé společnosti laboratorní medicíny a výrobců DGKL a VDPGH (3) uvádí hodnotu 4,2 μ kat.l-1 jako horní hranici referenčního intervalu, skandinávská studie NORIP 2002 (4) určila rozmezí referenčního intervalu LD: 1,72 - 3,5 μ kat.l-1.

Od ustanovení nové referenční metody IFCC uplynul dostatečně dlouhý časový interval. V souladu s požadavky Směrnice IVD 98/79 ES považujeme za nezbytné požadovat od roku 2006 po výrobcích a uživateli důsledné používání rutinních metod na bázi metody IFCC.

V programech externího hodnocení kvality EHK, realizovaných organizací SEKK, bude vydáván certifikát úspěšnosti pouze pro laboratoře, které metodu na bázi IFCC používají a dosahují akceptovatelných odchylek od referenční hodnoty IFCC daných tolerančním limitem. Protože řada laboratoří nedisponuje doposud kity na bázi metody IFCC, bude jim v roce 2006 v programu EHK vydáváno Osvědčení o účasti. Tento přístup je uveden též v materiálu Certifikace 2006, umístěném na webu www.sekk.cz v oddíle Infoservis.

Literatura

B.Friedecký, J.Kratochvíla: Nové referenční metody IFCC pro měření katalytických koncentrací enzymů (dostupné od 30.1.2002 na www.sekk.cz)

B.Friedecký, J.Kratochvíla: Primární referenční postupy měření katalytických koncentrací enzymů, certifikované referenční materiály a horní hranice referenčních intervalů (dostupné od 19.2.2003 na www.sekk.cz)

L.Thomas, M.Müller, G.Schumann et al.: Consensus of DGKL and VDPGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005, 29/5 301-308

JH.Stroemme, P.Rustad, H.Steensland et al.: Scand J Clin Invest 2004, 64 371-384 (dostupné též z www.cskb.cz).

Praha 18.11.2005