

ABX Pentra LDH CP

■ Pentra C200

REF	A11A01824
REAGENT 1	26 mL
REAGENT 2	6,5 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* da Lactato Desidrogenase (LDH) no soro ou no plasma por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: LDH (não se destina aos EUA)

01.xx

Utilização (não se destina aos EUA)

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra LDH CP** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* da Lactato Desidrogenase (LDH) no soro ou no plasma.

As medições da lactato desidrogenase são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças hepáticas, como hepatite viral aguda, cirrose e carcinoma metastático do fígado, doenças cardíacas como infarto do miocárdio, e tumores no pulmão ou nos rins.

Interesse clínico (1, 2)

A Lactato desidrogenase (LDH) é uma enzima composta por cinco isoenzimas diferentes que catalisam a interconversão do L-lactato e piruvato. A LDH está presente no citoplasma de todos os tecidos humanos, havendo concentrações mais elevadas no fígado, coração e músculo esquelético e concentrações mais baixas nos eritrócitos, pâncreas, rins e estômago. Detectam-se actividades aumentadas de LDH numa série de estados patológicos como no enfarte do miocárdio, doenças do fígado, doenças sanguíneas, cancro ou doenças musculares. No entanto, devido à falta de especificidade de órgão, é necessária a determinação das respectivas isoenzimas ou de outras enzimas tais como a fosfatase alcalina ou a ALAT/ASAT para diagnósticos diferentes.

Método (3)

Teste otimizado, de acordo com a German Society of Clinical Chemistry (DGKC).



(LDH = Lactato Desidrogenase)

Reagentes

O **ABX Pentra LDH CP** está pronto a utilizar.

Reagente 1:

Tampão de fosfato, pH 7,5	64 mmol/L
Piruvato	0,81 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

Reagente 2:

Tampão de Good, pH 9,6	
NADH	1,05 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

ABX Pentra LDH CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire as duas tampas da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes.

ABX Pentra LDH CP

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
10 x 3 mL (liofilizado)

Controlo ^a

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos ^a

- Analisador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra ^b

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade (1, 4)

- A 20-25°C: 7 dias
- A 4-8°C: 4 dias
- A -20°C: 6 semanas

Para análises de rotina, o soro deve ser armazenado à temperatura ambiente, por causa da sensibilidade de LD-4 e LD-5 a ambientes frios.

Intervalo de referência (5) ^c

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Adultos: < 480 [U/L] (37°C).

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico alm da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C. Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C200".

Não congelar.

^aModificação: controlo removido.

^bModificação: modificação de "Amostra".

^cModificação: informação adicionada.

ABX Pentra LDH CP

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais ^d

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Não pipete pela boca.
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do Pentra C200

Variabilidade de lote para lote ^e

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de

reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.

Número de testes: aproximadamente 121 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C200 mantém-se estável durante 28 dias.

Volume da amostra: 4 µL/teste

Limite de deteção ^f

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 11,58 U/L.

Limite de quantitação ^g

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 20 U/L.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (7) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	307	1,72
Amostra de controlo 2	502	1,20
Amostra 1	155	2,07
Amostra 2	299	1,25
Amostra 3	850	1,11

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS),

^dModificação: modificação das precauções gerais.

^eModificação: capítulo adicionado.

^fModificação: dados adicionados.

^gModificação: modificação do limite de quantitação.

ABX Pentra LDH CP

EP5-A2 (8) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	292,30	2,8
Amostra de controlo 2	487,75	3,1
Amostra 1	150,41	3,3
Amostra 2	292,14	6,0
Amostra 3	862,12	3,1

Intervalo de medição ^h

O ensaio confirmou uma gama de medição de 20 U/L a 1300 U/L.

A gama de medição estende-se a até 3900 U/L com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 1300 U/L, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (9).

Correlação ⁱ

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 97

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (10). Intervalo de valores de 80,0 U/L a 1283,2 U/L.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (11) é:

$$Y = 0,9953 X - 0,7295 \text{ (U/L)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,994$.

Interferências ^j

Hemoglobina:	Não utilizar amostras hemolisadas.
Triglicéridos:	Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 5,53 mmol/L (483,88 mg/dL).
Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa até 500 µmol/L (29,3 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa até 900 µmol/L (52,7 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (12, 13).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 19 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Referência

1. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 89-94.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 617-721.
3. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie. Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGCK). Standardisierung von Methoden zur Bestimmung von Enzymaktivitäten in biologischen Flüssigkeiten. (Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for measurement of enzymatic activities in biological fluids.) Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. (1972) **10**: 182-192.
4. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 36.
5. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin. Lab. (1992) **38**: 555-561.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).

^hModificação: alteração do intervalo de medição.

ⁱModificação: alteração da correlação.

^jModificação: alteração de interferências.

ABX Pentra LDH CP

10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

