

ABX Pentra LDH IFCC CP

REF	A11A01871
REAGENT 1	26 mL
REAGENT 2	6,5 mL



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

■ Pentra C200

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia dehydrogenazy mleczanowej (LDH) w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: LDHi

01.xx

Zastosowanie

ABX Pentra LDH IFCC CP jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia dehydrogenazy mleczanowej (LDH) w surowicy i osoczu.

Pomiary stężenia dehydrogenazy mleczanowej wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu chorób wątroby, takich jak ostre wirusowe zapalenie wątroby, marskość wątroby oraz metastatyczne nowotwory wątroby i choroby układu krążenia, takie jak zawał mięśnia sercowego, jak również guzów płuc i nerek.

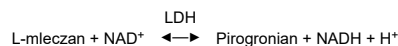
Aspekty kliniczne (1, 2)

Dehydrogenaza mleczanowa (LDH) to enzym składający się z pięciu różnych izoenzymów, katalizujących przechodzenie L-mleczanu w pirogronian i odwrotnie. Enzym LDH występuje w cytoplazmie wszystkich tkanek ludzkich. Wyższe stężenie występuje w wątrobie, sercu i mięśniach szkieletowych, niższe zaś - w erytrocytach, trzustce, nerkach i żołądku. Zwiększona aktywność LDH towarzyszy szeregowi schorzeń, np. zawałowi mięśnia sercowego, chorobom wątroby, krwi, rakowi i chorobom mięśni. Ponieważ jednak enzym ten nie jest swoisty dla żadnego pojedynczego narządu, do diagnozy różnicującej potrzebne jest oznaczenie stanu jego poszczególnych

izoenzymów, lub też innych enzymów, np. fosfatazy alkalicznej lub ALAT/ASAT.

Metoda (3)

Zoptymalizowana metoda enzymatyczna (detekcja UV) zgodna z zaleceniami Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (IFCC).



(LDH = dehydrogenaza mleczanowa)

Odczynniki ^a

ABX Pentra LDH IFCC CP jest produktem gotowym do użycia.

Odczynnik 1 (R1):

N-metylo-D-glukamina pH 9,40	420 mmol/L
L-mleczan	65 mmol/L

Odczynnik 2 (R2):

NAD ⁺	50 mmol/L
------------------	-----------

ABX Pentra LDH IFCC CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

^aModyfikacja: § „Odczynniki”: modyfikacja.

ABX Pentra LDH IFCC CP

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora Pentra C200.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nie dołączono)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola ^b

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykroczą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^b

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)

- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka ^{c d}

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność (1, 4)

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 2–8°C: 4 dni
- W temperaturze -20°C: 6 tygodnie

Surowicę do rutynowych analiz należy przechowywać w temperaturze pokojowej, z uwagi na wrażliwość LD-4 i LD-5 na niskie temperatury.

Zakres norm (5) ^e

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

37°C

Kobiety: < 247 [U/L]

Mężczyźni: < 248 [U/L]

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analiz nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

^bModyfikacja: usunięto kontrolę.

^cModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^dModyfikacja: modyfikacja stabilności próbek.

^eModyfikacja: dodano informacje.

ABX Pentra LDH IFCC CP

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności ^f

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.

- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Zmienność między seriami ^g

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: ok. 121

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasetka z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 30 dni.

Objętość próbki: 7 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^h

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 5,10 U/L.

Granica oznaczalności ⁱ

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 20 U/L.

^fModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^gModyfikacja: dodano rozdział.

^hModyfikacja: dodano dane.

ⁱModyfikacja: modyfikacja granicy oznaczalności.

ABX Pentra LDH IFCC CP

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (7) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	157	1,21
Próbka kontrolna 2	264	1,37
Próbka 1	78	2,08
Próbka 2	154	1,10
Próbka 3	433	0,76

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (8) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	156,02	5,7
Próbka kontrolna 2	260,26	4,3
Próbka 1	76,73	5,6
Próbka 2	153,77	5,3
Próbka 3	460,15	3,7

Zakres pomiaru^j

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 20 U/L do 800 U/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 2400 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 800 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (9).

Korelacja^k

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 112

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (10).

Wartości zawierały się w przedziale od 45,0 U/L do 791,0 U/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:

$$Y = 1,06 X - 10,63 \text{ (U/L)}$$

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,993$.

Czynniki zakłócające^l

Hemoglobina:	Nie używać próbek hemolizowanych.
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 6,33 mmol/L (553,88 mg/dL).
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 500 μ mol/L (29,3 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 787,5 μ mol/L (46,1 mg/dL).
Sulfasalazyna:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 754 μ mol/L (30,01 mg/dL).
Sulfapyrydyna:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 1,2 mmol/L (29,88 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (12, 13).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 7 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Piśmiennictwo

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.

^jModyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

^kModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

^lModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

ABX Pentra LDH IFCC CP

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. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 3: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. Clin. Chem. Lab. Med. (2002) **40**: 643-648.
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).
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.

