

ABX Pentra LDH CP

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

■ Pentra C400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af laktatdehydrogenase (LDH) i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: LDH (ikke til brug i USA)

1.xx

Tilsligtet anvendelse (ikke til brug i USA)

ABX Pentra LDH CP reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af laktat-dehydrogenase (LDH) i serum eller plasma.

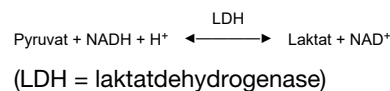
Måling af laktat-dehydrogenase anvendes til diagnosticering og behandling af leversygdomme såsom akut viral hepatitis, cirrose, metastatisk karcinom i leveren, hjertesygdomme såsom myokardieinfarkt og tumorer i lungerne eller nyrerne.

Klinisk interesse (1, 2)

Laktatdehydrogenase (LDH) er et enzym, der består af fem forskellige isoenzymer, som katalyserer interkonverteringen af L-lactat og pyruvat. LDH findes i cytoplasma i alle humane væv med højere koncentrationer i leveren, hjertet og de skeletale muskler og lavere koncentrationer i erythrocytter, pancreas, nyrer og mave. Øget LDH-aktivitet findes ved en række patologiske tilstande såsom myokardieinfarkt, leversygdomme, blodsygdomme, cancer og muskelsygdomme. Men grundet manglende organspecificitet er bestemmelse af dens isoenzymer eller andre enzymer som f.eks. alkalisk phosphatase eller ALAT/ASAT nødvendig for differentialdiagnose.

Metode (3)

Optimeret test i overensstemmelse med German Society of Clinical Chemistry (DGKC).



Reagenser

ABX Pentra LDH CP er klar til brug.

Reagens 1:

Phosphatbuffer pH 7,5	64 mmol/L
Pyruvat	0,81 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

Reagens 2:

Goods buffer, pH 9,6	
NADH	1,05 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

ABX Pentra LDH CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

ABX Pentra LDH CP

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol ^a

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^a

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve ^b

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet (1, 4)

- Ved 20-25°C: 7 dage
- Ved 4-8°C: 4 dage
- Ved -20°C: 6 uger

Ved rutinemæssig analyse skal serum opbevares ved stuetemperatur pga. sensitiviteten af LD-4 og LD-5 over for kølige forhold.

Referenceområde (5) ^c

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Voksne: < 480 [U/L] (37°C).

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C. Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Må ikke nedfryses.

^aModifikation: kontrol fjernet.

^bModifikation: modifikation af "Prøve".

^cModifikation: information tilføjet.

ABX Pentra LDH CP

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^d

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Undlad at pipettere med munden.
- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^e

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser

viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: 125 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA Medical at bruge forbrugsvaren XEC232 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 32 døgn.

Prøvevolumen: 5,0 µL/test

Detektionsgrænse ^f

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 8,89 U/L.

Kvantiteringsgrænse ^g

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 15 U/L.

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (7) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	323,43	1,05
Kontrolprøve 2	512,02	0,51
Prøve 1	147,48	1,46
Prøve 2	269,35	1,13
Prøve 3	681,70	0,56

^dModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

^eModifikation: Kapitel tilføjet.

^fModifikation: Ændring af detektionsgrænsen.

^gModifikation: Ændring af kvantiteringsgrænsen.

ABX Pentra LDH CP

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (8) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	333,87	2,6
Kontrolprøve 2	521,20	2,4
Prøve 1	272,98	4,4
Prøve 2	700,95	2,8

Måleområde ^h

Analysen bekræftede et måleområde fra 15 U/L til 1300 U/L.

Måleområdet udvides op til 3900 U/L med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 1300 U/L i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Korrelation ⁱ

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 93

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (10).

Værdierne lå fra 76,86 U/L til 1256,72 U/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (11), er: $Y = 1,037 X - 4,011$ (U/L)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,997$.

Interferens ^j

Hæmoglobin: Anvend ikke hæmolyserede prøver.

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 2,22 mmol/L (194 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 470 µmol/L (27,5 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 952 µmol/L (55,63 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (12, 13).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 8 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Reference

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).

^hModifikation: modifikation af måleområde.

ⁱModifikation: modifikation af korrelation.

^jModifikation: modifikation af interferens.

ABX Pentra LDH CP

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.

