

ABX Pentra LDH CP

■ Pentra C400

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

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* du lactate déshydrogénase (LDH) dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : LDH (ne pas utiliser aux États-Unis)

1.xx

Domaine d'utilisation (ne pas utiliser aux États-Unis)

Le réactif **ABX Pentra LDH CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* du lactate déshydrogénase (LDH) dans le sérum ou le plasma.

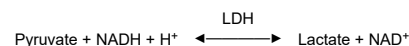
Les dosages du lactate déshydrogénase sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de maladies hépatiques (hépatite virale aiguë, cirrhose et cancer métastatique du foie par exemple), de maladies cardiaques (infarctus du myocarde par exemple) et de tumeurs pulmonaires ou rénales.

Intérêt clinique (1, 2)

La lactate déshydrogénase (LDH) est une enzyme composée de cinq isoenzymes différentes qui catalysent l'interconversion du L-lactate et du pyruvate. La LDH est présente dans le cytoplasme de tous les tissus humains, en quantité plus importante dans le foie, le cœur et les muscles squelettiques, et plus faible dans les érythrocytes, le pancréas, les reins et l'estomac. On observe un taux de LDH plus élevé lors de pathologies comme l'infarctus du myocarde, les atteintes hépatiques, les maladies du sang, les cancers ou les atteintes musculaires. Toutefois, en raison de l'absence de spécificité organique, il est nécessaire de déterminer le taux des isoenzymes propres à l'organe ou le taux d'autres enzymes comme les phosphatases alcalines ou les ALAT / ASAT afin d'établir un diagnostic différentiel.

Méthode (3)

Test optimisé selon la German Society of Clinical Chemistry (DGKC).



(LDH = Lactate déshydrogénase)

Réactifs

ABX Pentra LDH CP est prêt à l'emploi.

Réactif 1 :

Tampon phosphate pH 7,5	64 mmol/L
Pyruvate	0,81 mmol/L
Azoture de sodium	< 1 g/L

Réactif 2 :

Tampon de Good, pH 9,6	
NADH	1,05 mmol/L
Azoture de sodium	< 1 g/L

ABX Pentra LDH CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

- Retirer les deux bouchons de la cassette.
- En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
- Placer la cassette dans le compartiment réactif réfrigéré.

ABX Pentra LDH CP

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle ^a

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^a

- Analyseur de biochimie : Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon ^b

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité (1, 4)

- De 20 à 25°C : 7 jours
- De 4 à 8°C : 4 jours
- À -20°C : 6 semaines

Pour l'analyse de routine, le sérum doit être conservé à température ambiante du fait de la sensibilité au froid de LD-4 et LD-5.

Intervalle de référence (5) ^c

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Adultes : < 480 [U/L] (37°C).

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C. Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C400 ».

Ne pas congeler.

^aModification : contrôle supprimé.

^bModification : modification de « Échantillon ».

^cModification : information ajoutée.

ABX Pentra LDH CP

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales ^d

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Pentra C400

Variabilité d'un lot à l'autre ^e

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif

consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 10%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA Medical.

Nombre de tests : 125 tests

Si le nombre de tests demandés est faible et que l'utilisateur de l'analyseur Pentra C400 a l'intention d'utiliser la cassette au maximum de la stabilité des réactifs embarqués, HORIBA Medical recommande d'utiliser le consommable XEC232 (membrane de kit) pour effectuer le nombre de tests indiqués dans la présente notice.

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C400 est stable pendant 32 jours.

Volume d'échantillon : 5,0 µL/test

Limite de détection ^f

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) est égale à 8,89 U/L.

Limite de détermination quantitative ^g

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) est égale à 15 U/L.

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (7) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	323,43	1,05
Échantillon de contrôle 2	512,02	0,51

^dModification : modification de précautions générales.

^eModification : chapitre ajouté.

^fModification : modification de la limite de détection.

^gModification : modification de la limite de détermination quantitative.

ABX Pentra LDH CP

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon 1	147,48	1,46
Échantillon 2	269,35	1,13
Échantillon 3	681,70	0,56

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (8), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 2 spécimens (concentration moyenne / haute)

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	333,87	2,6
Échantillon de contrôle 2	521,20	2,4
Échantillon 1	272,98	4,4
Échantillon 2	700,95	2,8

Intervalle de mesure ^h

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 15 U/L à 1300 U/L.

L'intervalle de mesure est étendu à 3900 U/L avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 1300 U/L conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Corrélation ⁱ

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 93

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Les valeurs étaient comprises entre 76,86 U/L et 1256,72 U/L.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (11) est :

$$Y = 1,037 X - 4,011 \text{ (U/L)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,997$.

Interférences ^j

Hémoglobine : Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés.

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 2,22 mmol/L (194 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 470 μ mol/L (27,5 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 952 μ mol/L (55,63 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (12, 13).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 8 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Bibliographie

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.

^hModification : modification d'intervalle de mesure.

ⁱModification : modification de corrélation.

^jModification : modification d'interférences.

ABX Pentra LDH CP

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.

