

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

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del lattato deidrogenasi (LDH) in siero o plasma mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: LDH (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

1.xx

Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

ABX Pentra LDH CP è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del lattato deidrogenasi (LDH) in siero o in plasma.

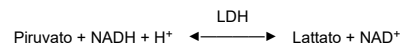
Le misurazioni del lattato deidrogenasi vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento delle malattie epatiche, quali l'epatite virale acuta, la cirrosi epatica e il carcinoma metastatico del fegato, le patologie cardiache quali l'infarto del miocardio e i tumori ai reni o ai polmoni.

Interesse clinico (1, 2)

La lattato idrogenasi (LDH) è un enzima costituito da cinque diversi isoenzimi che catalizzano la interconversione di L-lattato e piruvato. L'LDH è presente nel citoplasma di tutti i tessuti umani, con concentrazioni più elevate nel fegato, nei muscoli cardiaci e scheletrici, e in concentrazioni più basse negli eritrociti, nel pancreas, nei reni e nello stomaco. L'aumento dell'attività dell'LDH è riscontrabile in una serie di condizioni patologiche come l'infarto miocardico, epatiti, emopatie, cancro e malattie muscolari. Ciononostante, a causa della mancanza di specificità organica, per una diagnosi differenziale è necessario ricorrere alla determinazione dei suoi isoenzimi o di altri enzimi, come la fosfatasi alcalina, l'alanina transaminasi (ALT) o l'aspartico transaminasi (AST).

Metodo (3)

Test con raggi ultravioletti ottimizzato in conformità alla German Society of Clinical Chemistry (DGKC).



(LDH = lattato idrogenasi)

Reagenti

ABX Pentra LDH CP è pronto per l'uso.

Reagente 1:

Tampone fosfato (pH 7,5)	64 mmol/L
Piruvato	0,81 mmol/L
Sodio azide	< 1 g/L

Reagente 2:

Tampone Good (pH 9,6)	
NADH	1,05 mmol/L
Sodio azide	< 1 g/L

ABX Pentra LDH CP deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare la cassetta nel comparto reagenti refrigerato.

ABX Pentra LDH CP

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo ^a

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

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

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^a

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione ^b

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità (1, 4)

- A 20-25°C: 7 giorni
- A 4-8°C: 4 giorni
- A -20°C: 6 settimane

Per le analisi di routine, il siero deve essere conservato a temperatura ambiente, a causa della sensibilità di LD-4 e LD-5 al freddo.

Range di riferimento (5) ^c

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Adulti: < 480 [U/L] (37°C).

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C. Conservare lontano dalla luce.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C400".

Non congelare.

^aModifica: il controllo è stato rimosso.

^bModifica: modifica del paragrafo "Campione".

^cModifica: aggiunta di informazioni.

ABX Pentra LDH CP

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale ^d

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*. Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Prestazioni con Pentra C400

Variabilità da un lotto all'altro ^e

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra

che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 10%.

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

Numero di analisi: 125 test

Se il numero di analisi richieste è basso e l'utente di Pentra C400 intende utilizzare la cassetta al massimo della sua stabilità una volta caricata, HORIBA Medical consiglia di utilizzare il prodotto di consumo XEC232 (kit membrane) per ottenere il numero di analisi riportato nelle presenti indicazioni.

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C400 è stabile per 32 giorni.

Volume del campione: 5,0 µL/test

Limite di rilevabilità ^f

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 8,89 U/L.

Limite di quantizzazione ^g

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 15 U/L.

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (7) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	323,43	1,05
Campione di controllo 2	512,02	0,51
Campione 1	147,48	1,46

^dModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

^eModifica: aggiunta di un capitolo.

^fModifica: modifica del limite di rilevamento.

^gModifica: modifica del limite di quantizzazione.

ABX Pentra LDH CP

	Valore medio U/L	CV %
Campione 2	269,35	1,13
Campione 3	681,70	0,56

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 2 campioni (livelli medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	333,87	2,6
Campione di controllo 2	521,20	2,4
Campione 1	272,98	4,4
Campione 2	700,95	2,8

Intervallo di misurazione ^h

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 15 U/L e 1300 U/L.
Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 3900 U/L.
La linearità del reagente è stata valutata fino a 1300 U/L secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Correlazione ⁱ

Campioni di pazienti: Siero
Numero di campioni paziente: 93
I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (10).
I valori presentano variazioni comprese tra 76,86 U/L e 1256,72 U/L.
Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (11):
 $Y = 1,037 X - 4,011$ (U/L)
con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,997$.

Interferenze ^j

Emoglobina: Non utilizzare campioni emolizzati.
Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 2,22 mmol/L (194 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 470 µmol/L (27,5 mg/dL).
Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 952 µmol/L (55,63 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (12, 13).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 8 giorni.
Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Bibliografia

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).

^hModifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

ⁱModifica: modifica della correlazione.

^jModifica: modifica delle interferenze.

ABX Pentra LDH CP

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.

