

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

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

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: LDH (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

1.xx

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

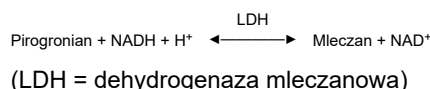
ABX Pentra LDH CP jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia dehydrogenazy mleczanowej (LDH) w surowicy i osoczu. Pomiar stężenia dehydrogenazy mleczanowej wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu chorób wątroby, takich jak ostre wirusowe zapalenie wątroby, marskość 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)

Zoptymalizowany test zgodny z zaleceniami German Society of Clinical Chemistry (DGKC).



Odczynniki

ABX Pentra LDH CP jest odczynnikiem gotowym do użycia.

Odczynnik 1:

Bufor fosforanowy, pH 7,5	64 mmol/L
Pirogronian	0,81 mmol/L
Azydek sodu	< 1 g/L

Odczynnik 2:

Bufor Gooda, pH 9,6	
NADH	1,05 mmol/L
Azydek sodu	< 1 g/L

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

Postępowanie z preparatem

1. Wymij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.

ABX Pentra LDH CP

3. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (nie dołączono)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola ^a

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 wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka ^b

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 4–8°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) ^c

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

Dorośli: < 480 [U/L] (37°C).

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.

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.

^aModyfikacja: usunięto kontrolę.

^bModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^cModyfikacja: dodano informacje.

ABX Pentra LDH CP

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C400”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności ^d

- 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 C400

Zmienność między seriami ^e

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 to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

Liczba oznaczeń: 125

Jeżeli liczba zleconych oznaczeń jest niewielka, a użytkownik analizatora Pentra C400 zamierza korzystać z tej kasety do końca okresu jej stabilności roboczej, HORIBA Medical zaleca użycie membrany XEC232, co pozwoli uzyskać podaną w tej ulotce liczbę oznaczeń.

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C400 zachowuje stabilność przez 32 dni.

Objętość próbki: 5,0 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^f

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 8,89 U/L.

Granica oznaczalności ^g

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 15 U/L.

^dModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^eModyfikacja: dodano rozdział.

^fModyfikacja: zmiana granicy wykrywalności.

^gModyfikacja: modyfikacja granicy oznaczalności.

ABX Pentra LDH 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	323,43	1,05
Próbka kontrolna 2	512,02	0,51
Próbka 1	147,48	1,46
Próbka 2	269,35	1,13
Próbka 3	681,70	0,56

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

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

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

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	333,87	2,6
Próbka kontrolna 2	521,20	2,4
Próbka 1	272,98	4,4
Próbka 2	700,95	2,8

Zakres pomiaru ^h

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 15 U/L do 1300 U/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 3900 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Linijowość odczynnika została oceniona do 1300 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (9).

Korelacja ⁱ

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 93

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

Wartości zawierały się w przedziale od 76,86 U/L do 1256,72 U/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,997$.

Czynniki zakłócające ^j

Hemoglobina:	Nie używać próbek hemolizowanych.
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 2,22 mmol/L (194 mg/dL).
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 470 μ mol/L (27,5 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 952 μ mol/L (55,63 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 8 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.
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.

^hModyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

ⁱModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

^jModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

ABX Pentra LDH CP

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).
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.

