

ABX Pentra LDH CP

■ Pentra C400

REF	A11A01824
REAGENT 1	26 мЛ
REAGENT 2	6,5 мЛ



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

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке или плазме крови колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **LDH** (не для применения в США)

1.xx

Предполагаемое использование (не для применения в США)

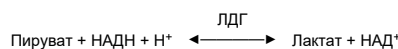
Реагент **ABX Pentra LDH CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке или плазме крови. Значения уровня лактатдегидрогеназы используются для диагностики и лечения заболеваний печени, таких как острый вирусный гепатит, цирроз и метастатическая карцинома печени, заболеваний сердца, таких как инфаркт миокарда, а также опухолей легких и почек.

Клинический интерес (1, 2)

Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) является ферментом, представленным пятью различными изоформами, которые катализируют взаимное превращение L-лактата и пирувата. ЛДГ присутствует в цитоплазме клеток всех тканей человека и обнаруживается в наивысших концентрациях в клетках печени, сердца и скелетной мускулатуры и в более низких концентрациях в эритроцитах, клетках поджелудочной железы, почек и желудка. Повышенная активность ЛДГ обнаруживается при различных патологических состояниях, таких как инфаркт миокарда, заболевания печени, заболевания системы крови, злокачественные опухоли или заболевания мышц. Однако в связи с отсутствием органной специфичности для дифференциальной диагностики необходимо определение уровня изоферментов ЛДГ или АСАТ/АЛАТ.

Метод (3)

Оптимизированный анализ согласно German Society of Clinical Chemistry (DGKC).



(ЛДГ — лактатдегидрогеназа)

Реагенты

ABX Pentra LDH CP готов к использованию.

Реагент 1:

Фосфатный буфер, pH 7,5	64 ммоль/Л
Пируват	0,81 ммоль/Л
Азид натрия	< 1 г/Л

Реагент 2:

Буфер Гудса, pH 9,6	
НАДН	1,05 ммоль/Л
Азид натрия	< 1 г/Л

ABX Pentra LDH CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.

ABX Pentra LDH CP

3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мЛ (лиофилизат)

Контроль ^a

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мЛ (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мЛ (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^a

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец ^b

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность (1, 4)

- При температуре 20-25°C: 7 дней
- При температуре 4-8°C: 4 дней
- При температуре -20°C: 6 недели

Для рутинного анализа сыворотку следует хранить при комнатной температуре по причине чувствительности ЛД-4 и ЛД-5 к низким температурам.

Референтный диапазон (5) ^c

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Взрослые: < 480 [Е/Л] (37°C).

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого аналита обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный аналит не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

^aИзменение: удален контроль.

^bИзменение: изменение раздела «Образец».

^cИзменение: добавлена информация.

ABX Pentra LDH CP

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C400».

Не замораживать.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности ^d

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.

^dИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

^eИзменение: добавлена глава.

^fИзменение: изменения предела обнаружения.

- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики Pentra C400

Вариабельность для разных партий ^e

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 10%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

Количество анализов: 125 тестов

Если количество требуемых анализов является малым и пользователь Pentra C400 намеревается использовать кассету в течение всего периода стабильности в анализаторе, то согласно рекомендации HORIBA Medical следует использовать расходную часть XEC232 (укупорочная мембрана набора) для выполнения анализов в количестве, указанном в этом примечании.

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, стабильна в течение 32 дня.

Объем образца: 5,0 мкл/тест

Предел обнаружения ^f

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 8,89 Е/Л.

ABX Pentra LDH CP

Предел количественного определения^g

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 15 Е/Л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (7), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контрольных образца
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Е/Л	КВ (%)
Контрольный образец 1	323,43	1,05
Контрольный образец 2	512,02	0,51
Образец 1	147,48	1,46
Образец 2	269,35	1,13
Образец 3	681,70	0,56

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (8) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контрольных образца
- 2 образцов (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Е/Л	КВ (%)
Контрольный образец 1	333,87	2,6
Контрольный образец 2	521,20	2,4
Образец 1	272,98	4,4
Образец 2	700,95	2,8

Диапазон измерений^h

Анализ подтвердил диапазон измерений от 15 Е/Л до 1300 Е/Л.

Диапазон измерений расширен до 3900 Е/Л при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 1300 Е/Л в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Корреляцияⁱ

Взяты у пациента образцы: Сыворотка
Количество взятых у пациента образцов: 93
Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Значения находились в диапазоне от 76,86 Е/Л до 1256,72 Е/Л.

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (11), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,037 X - 4,011 \text{ (Е/Л)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,997$.

Мешающие влияния^j

Гемоглобин: Не используйте гемолизированный образец.

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 2,22 ммоль/Л (194 мг/дЛ).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 470 мкмоль/Л (27,5 мг/дЛ).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 952 мкмоль/Л (55,63 мг/дЛ).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (12, 13).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 8 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Литература

1. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 89-94.

^gИзменение: изменение предела количественного определения.

^hИзменение: изменение диапазона измерений.

ⁱИзменение: изменение корреляции.

^jИзменение: изменение информации о мешающих влияниях.

ABX Pentra LDH CP

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).
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.

