

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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero o el plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: LDH (no para utilizar en los EE.UU.)

1.xx

Uso previsto (no para utilizar en los EE.UU.)

ABX Pentra LDH CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la lactato deshidrogenasa (LDH) en el suero o plasma.

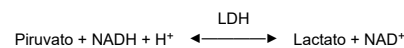
Las mediciones de lactato deshidrogenasa se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades hepáticas, tales como hepatitis vírica aguda, cirrosis y carcinoma metastático del hígado, enfermedades cardíacas tales como infarto de miocardio, así como tumores del pulmón o los riñones.

Interés clínico (1, 2)

La lactato deshidrogenasa (LDH) es una enzima compuesta por cinco isoenzimas diferentes que catalizan la interconversión del L-Lactato y el piruvato. La LDH está presente en el citoplasma de los tejidos humanos, con mayores concentraciones en el hígado, el corazón y el músculo esquelético, y con menores concentraciones en los eritrocitos, el páncreas, el riñón y el estómago. Los aumentos de la actividad de la LDH se producen en un conjunto variado de patologías como, por ejemplo, el infarto de miocardio, el cáncer o diversas enfermedades hepáticas, sanguíneas y musculares. No obstante, puesto que la LDH no es específica de ningún órgano, para un diagnóstico diferencial resulta necesaria la determinación cuantitativa de sus isoenzimas u otras enzimas como la fosfatasa alcalina o ALAT/ ASAT.

Método (3)

Test optimizado de acuerdo con German Society of Clinical Chemistry (DGKC).



(LDH = lactato deshidrogenasa)

Reactivos

ABX Pentra LDH CP se presenta listo para su uso.

Reactivo 1:

Tampón de fosfato, pH 7,5	64 mmol/L
Piruvato	0,81 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

Reactivo 2:

Tampón de Good, pH 9,6	
NADH	1,05 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

ABX Pentra LDH CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

ABX Pentra LDH CP

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (liofilizado)

Control ^a

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^a

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra ^b

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad (1, 4)

- A 20-25°C: 7 días
- A 4-8°C: 4 días
- A -20°C: 6 semanas

Para análisis rutinarios, el suero debería almacenarse a temperatura ambiente debido a la sensibilidad de LD-4 y LD-5 al frío.

Valores de referencia (5) ^c

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Adultos: < 480 [U/L] (37°C).

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C. Proteger de la luz.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C400".

No congelar.

^aModificación: control retirado.

^bModificación: modificación de "muestra".

^cModificación: información añadida.

ABX Pentra LDH CP

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ^d

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- No pipetee con la boca.
- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C400

Variabilidad de lote a lote ^e

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo

consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

Número de tests: 125 tests

Si el número de ensayos solicitados es bajo y el usuario del Pentra C400 desea obtener la máxima estabilidad del casete en el equipo, HORIBA Medical recomienda utilizar el consumible XEC232 (kit membrana) para alcanzar el número de ensayos citados en esta información.

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C400 permanece estable durante 32 días.

Volumen de muestra: 5,0 µL/test

Límite de detección ^f

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) y es de 8,89 U/L.

Límite de cuantificación ^g

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(6) y es de 15 U/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (7) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	323,43	1,05
Muestra de control 2	512,02	0,51
Muestra 1	147,48	1,46

^dModificación: modificación de las precauciones generales.

^eModificación: capítulo añadido.

^fModificación: modificación del límite de detección.

^gModificación: modificación del límite de cuantificación.

ABX Pentra LDH CP

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

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	333,87	2,6
Muestra de control 2	521,20	2,4
Muestra 1	272,98	4,4
Muestra 2	700,95	2,8

Intervalo de medida ^h

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 15 U/L a 1300 U/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 3900 U/L con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 1300 U/L, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (9) del CLSI (NCCLS).

Correlación ⁱ

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 93

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (10) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 76,86 U/L hasta 1256,72 U/L.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (11) es:

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

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,997$.

Interferencias ^j

Hemoglobina: No utilice muestras hemolizadas.

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 2,22 mmol/L (194 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 470 $\mu\text{mol/L}$ (27,5 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 952 $\mu\text{mol/L}$ (55,63 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (12, 13).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 8 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Referencia

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).

^hModificación: modificación del intervalo de medida.

ⁱModificación: modificación de la correlación.

^jModificación: modificación de interferencias.

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.

