

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av laktatdehydrogenas (LDH) i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: LDH (ej för användning i USA)

1.xx

Användningsområde (ej för användning i USA)

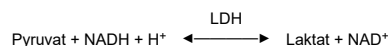
ABX Pentra LDH CP är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av laktatdehydrogenas (LDH) i serum eller plasma. Mätningar av laktatdehydrogenas används vid diagnostisering och behandling av leversjukdomar som akut virushepatit, cirros och metastatiskt karcinom i levern, hjärtsjukdomar som hjärtinfarkt samt tumörer i lungor och njurar.

Klinisk betydelse (1, 2)

Laktatdehydrogenas (LDH) är ett enzym som består av fem olika isoenzymer som katalyserar den reversibla omvandlingen av L-laktat och pyruvat. LDH finns i cytoplasman i alla humana vävnader, med högre koncentrationer i levern, hjärtat, skelettmuskulaturen och lägre i erytrocyterna, bukspottkörteln, njurarna och magsäcken. Ökad LDH-aktivitet förekommer vid en rad patologiska tillstånd såsom myokardinfarkt, leversjukdomar, blodsjukdomar, cancer och muskelsjukdomar. På grund av bristen på organspecificitet krävs bestämning av dess isoenzymer eller andra enzymer, såsom alkaliskt fosfatase eller ALAT/ASAT, för differentialdiagnos.

Metod (3)

Optimerad analys enligt German Society of Clinical Chemistry (DGKC).



(LDH = laktatdehydrogenas)

Reagenser

ABX Pentra LDH CP är klart att användas.

Reagens 1:

Fosfatbuffert, pH 7,5	64 mmol/L
Pyruvat	0,81 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

Reagens 2:

Goods buffert, pH 9,6	
NADH	1,05 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

ABX Pentra LDH CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Sätt kassetten i det kylda reagensfacket.

Kalibrator

För kalibrering, använd:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (ingår ej)
10 x 3 mL (lyofilisat)

ABX Pentra LDH CP

Kontroll ^a

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (lyofilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (lyofilisat)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer ^a

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov ^b

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

Provtype

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet (1, 4)

- Vid 20-25°C: 7 dagar
- Vid 4-8°C: 4 dagar
- Vid -20°C: 6 veckor

Vid rutinanalys ska serum förvaras vid rumstemperatur på grund av LD-4 och LD-5 känslighet för kyla.

Referensintervall (5) ^c

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Vuxna: < 480 [U/L] (37°C).

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C. Förvara skyddade från ljus.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för Pentra C400".

Får inte frysas.

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

^aModifiering: kontroll borttagen.

^bModifiering: modifiering av "Prov".

^cModifiering: information tillagd.

ABX Pentra LDH CP

Allmänna försiktighetsåtgärder ^d

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Pipettera inte via munnen.
- Fyll inte på reagensen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshandteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för Pentra C400

Variabilitet mellan loter ^e

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

Antal test: 125 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av Pentra C400 avser att använda kassetten

till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA Medical att förbrukningsartikel XEC232 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i Pentra C400 stabil i 32 dagar.

Provolym: 5,0 µL/test

Detektionsgräns ^f

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (6) och uppgår till 8,89 U/L.

Kvantifieringsgräns ^g

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (6) och uppgår till 15 U/L.

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (7) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	323,43	1,05
Kontrollprov 2	512,02	0,51
Prov 1	147,48	1,46
Prov 2	269,35	1,13
Prov 3	681,70	0,56

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (8) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prov (medel / höga nivåer)

^dModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

^eModifiering: kapitel tillagt.

^fModifiering: modifiering av detektionsgräns.

^gModifiering: modifiering av kvantifieringsgräns.

ABX Pentra LDH CP

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	333,87	2,6
Kontrollprov 2	521,20	2,4
Prov 1	272,98	4,4
Prov 2	700,95	2,8

Mätintervall ^h

Analysen bekräftar ett mätintervall från 15 U/L till 1300 U/L.

Mätintervallet utökas upp till 3900 U/L med automatisk efterspädnings.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 1300 U/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (9).

Korrelation ⁱ

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 93

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (10).

Värdena låg mellan 76,86 U/L och 1256,72 U/L.

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (11) är:

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

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,997$.

Interferenser ^j

Hemoglobin: Använd inte hemolyserade prover.

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 2,22 mmol/L (194 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 470 µmol/L (27,5 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 952 µmol/L (55,63 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (12, 13).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 8 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Referens

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).
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.

^hModifisering: modifiering av mätintervall.

ⁱModifisering: modifiering av korrelation.

^jModifisering: modifiering av interferenser.

ABX Pentra LDH CP

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.

