

# ABX Pentra LDH IFCC CP

REF	A11A01871
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

## Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af laktatdehydrogenase (LDH) i serum eller plasma ved kolorimetri.

### Applikationsudgivelse

Serum, plasma: LDHifcc

2.xx

### Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra LDH IFCC CP reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af laktatdehydrogenase (LDH) i serum eller plasma.

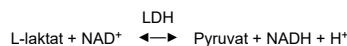
Måling af laktat-dehydrogenase anvendes til diagnosticering og behandling af leversygdomme såsom akut viral hepatitis, cirrose, metastatisk karcinom i leveren, hjertesygdomme såsom myokardieinfarkt og tumorer i lungerne eller nyrerne.

### Klinisk interesse (1, 2)

Lactatdehydrogenase (LDH) er et enzym, der består af fem forskellige isoenzymer, som katalyserer interkonverteringen af L-lactat og pyruvat. LDH findes i cytoplasma i alle humane væv med højere koncentrationer i leveren, hjertet og de skeletale muskler og lavere koncentrationer i erythrocytter, pancreas, nyrer og mave. Øget LDH-aktivitet findes ved en række patologiske tilstande såsom myokardieinfarkt, leversygdomme, blodsygdomme, cancer og muskelsygdomme. Men grundet manglende organspecificitet er bestemmelse af dens isoenzymer eller andre enzymer som f.eks. alkalisk phosphatase eller ALAT/ASAT nødvendig for differentialdiagnose.

### Metode (3)

Optimeret UV-test i overensstemmelse med International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).



(LDH = laktatdehydrogenase)

### Reagenser <sup>a</sup>

ABX Pentra LDH IFCC CP er klar til brug.

#### Reagens 1 (R1):

N-methyl-D-glucamin pH 9,40	420 mmol/L
L-laktat	65 mmol/L

#### Reagens 2 (R2):

NAD <sup>+</sup>	50 mmol/L
------------------	-----------

ABX Pentra LDH IFCC CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

### Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Placer kassetten i det afkølede Pentra C400-reagensrum.

<sup>a</sup>Modifikation: § "Reagens": modifikation.

# ABX Pentra LDH IFCC CP

## Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:  
**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (medfølger ikke)  
 10 x 3 mL (frysetørret)

## Kontrol <sup>b</sup>

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)  
 10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)  
 10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering. Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

## Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt <sup>b</sup>

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standardlaboratorieudstyr.

## Prøve <sup>c d</sup>

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

## Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

## Stabilitet (1, 4)

- Ved 20-25°C: 7 dage
- Ved 2-8°C: 4 dage
- Ved -20°C: 6 uger

Ved rutinemæssig analyse skal serum opbevares ved stuetemperatur pga. sensitiviteten af LD-4 og LD-5 over for kølige forhold.

## Referenceområde (5) <sup>e</sup>

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

37°C

**Kvinder:** < 247 [U/L]

**Mænd:** < 248 [U/L]

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

## Opbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C. Skal beskyttes mod lys.

### Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Må ikke nedfryses.

<sup>b</sup>Modifikation: kontrol fjernet.

<sup>c</sup>Modifikation: modifikation af "Prøve".

<sup>d</sup>Modifikation: modifikation af prøvens stabilitet.

<sup>e</sup>Modifikation: information tilføjet.

# ABX Pentra LDH IFCC CP

## Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

## Generelle forholdsregler <sup>f</sup>

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.  
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Undlad at pipettere med munden.
- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## Ydeevne på Pentra C400

### Variabilitet mellem lots <sup>g</sup>

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

### Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

### Antal test: 125 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA Medical at bruge forbrugsvaren XEC232 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

### Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 31 døgn.

### Prøvevolumen: 9 µL/test

### Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 11 U/L.

### Kvantiteringsgrænse <sup>h</sup>

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 20 U/L.

### Nøjagtighed og præcision

#### Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (7) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	197,24	2,66
Kontrolprøve 2	274,35	1,27
Prøve 1	113,39	2,58
Prøve 2	256,55	1,67
Prøve 3	519,47	1,05

#### Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (8) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

<sup>f</sup>Modifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

<sup>g</sup>Modifikation: Kapitel tilføjet.

<sup>h</sup>Modifikation: data tilføjet.

# ABX Pentra LDH IFCC CP

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	189,46	2,8
Kontrolprøve 2	266,82	2,4
Prøve 1	157,19	3,3
Prøve 2	316,02	2,7
Prøve 3	914,46	2,3

## Måleområde<sup>i</sup>

Analysen bekræftede et måleområde fra 20 U/L til 800 U/L.

Måleområdet udvides op til 2400 U/L med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 800 U/L i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

## Korrelation<sup>j</sup>

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 126

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (10).

Værdierne lå fra 22,23 U/L til 789,40 U/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (11), er:  
 $Y = 1,013 X - 8,79$  (U/L)

med en korrelationskoefficient  $r^2 = 0,995$ .

## Interferens<sup>k</sup>

Hæmoglobin: Anvend ikke hæmolyserede prøver.

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 6,84 mmol/L (598,5 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Sulfasalazin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 566 µmol/L (22,51 mg/dL).

Sulfapyridin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 1,2 mmol/L (29,88 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (12, 13).

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 5 døgn.

*Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.*

## Reference

1. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> 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. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 3: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. Clin. Chem. Lab. Med. (2002) **40**: 643-648.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> 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.

<sup>i</sup>Modifikation: modifikation af måleområde.

<sup>j</sup>Modifikation: modifikation af korrelation.

<sup>k</sup>Modifikation: modifikation af interferens.

## ABX Pentra LDH IFCC CP

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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

