

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

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung der Lactatdehydrogenase (LDH) in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: LDHifcc

2.xx

Verwendungszweck

Das Reagenz **ABX Pentra LDH IFCC CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung der Lactatdehydrogenase (LDH) in Serum und Plasma vorgesehen.

Die Bestimmung der Lactatdehydrogenase wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Lebererkrankungen, wie der akuten viralen Hepatitis, Leberzirrhose und des metastasierten Leberkarzinoms, von Herzkrankheiten wie dem Myokardinfarkt, sowie von Lungen- und Nierentumoren eingesetzt.

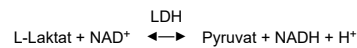
Klinischer Hintergrund (1, 2)

Laktat Dehydrogenase (LDH) ist ein Enzym, das aus fünf verschiedenen Isoenzymen besteht, die als Katalysator für die Umwandlung von L-Laktat in Pyruvat und umgekehrt dienen. LDH liegt im Zytoplasma aller menschlichen Gewebe vor. Höhere Konzentrationen finden sich in der Leber, im Herzen und den Skelettmuskeln, geringere Konzentrationen sind in den Erythrozyten, der Bauchspeicheldrüse, den Nieren und im Magen festzustellen. Erhöhte LDH-Aktivitäten werden durch verschiedene pathologische Umstände wie Herzinfarkt, Lebererkrankungen, Blutkrankheiten, Krebs oder Muskelkrankheiten hervorgerufen. Aufgrund der geringen Organspezifität ist für eine präzise Diagnose allerdings die Bestimmung der Isoenzyme oder anderer

Enzyme wie alkalischer Phosphatase oder ALAT / ASAT notwendig.

Methode (3)

Optimierter UV-Test gemäß der neuen Methode der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).



(LDH = Laktat Dehydrogenase)

Reagenzien ^a

ABX Pentra LDH IFCC CP ist gebrauchsfertig.

Reagens 1 (R1):

| | |
|-----------------------------|------------|
| N-Methyl-D-Glucamin pH 9,40 | 420 mmol/L |
| L-Laktat | 65 mmol/L |

Reagens 2 (R2):

| | |
|------------------|-----------|
| NAD ⁺ | 50 mmol/L |
|------------------|-----------|

ABX Pentra LDH IFCC CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.

^aÄnderung: § „Reagenzien“: Änderung.

ABX Pentra LDH IFCC CP

2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht im Lieferumfang)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^b

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^b

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial ^{c d}

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit (1, 4)

- Bei 20-25°C: 7 Tage
- Bei 2-8°C: 4 Tage
- Bei -20°C: 6 Wochen

Für Routineanalysen sollte das Serum bei Raumtemperatur gelagert werden, da LD-4 und LD-5 empfindlich auf Kälte reagieren.

Referenzbereich (5) ^e

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

37°C

Frauen: < 247 [U/L]

Männer: < 248 [U/L]

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

^bÄnderung: Kontrolle entfernt.

^cÄnderung: Änderung der „Probe“.

^dÄnderung: Änderung der Probenhaltbarkeit.

^eÄnderung: Informationen hinzugefügt.

ABX Pentra LDH IFCC CP

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C400“.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^f

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.

- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des Pentra C400

Schwankung zwischen Chargen ^g

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

Anzahl von Tests: 125 Tests

Wenn die Anzahl der angeforderten Tests niedrig ist und der Benutzer des Pentra C400 die Kassette im Rahmen der Haltbarkeit der geladenen Reagenzien maximal ausnutzen möchte, empfiehlt HORIBA Medical den Einsatz der Kit-Membran mit der Verbrauchsmaterial-Nummer XEC232, um die Anzahl der in diesen Anweisungen angegebenen Tests zu erzielen.

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 31 Tage haltbar.

Probenvolumen: 9 µL/Test

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (6) und liegt bei 11 U/L.

Quantifizierungsgrenze ^h

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (6) und liegt bei 20 U/L.

^fÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

^gÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^hÄnderung: Daten hinzugefügt.

ABX Pentra LDH IFCC CP

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (7) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

| | Mittelwert U/L | VK % |
|-----------------|----------------|------|
| Kontrollprobe 1 | 197,24 | 2,66 |
| Kontrollprobe 2 | 274,35 | 1,27 |
| Probe 1 | 113,39 | 2,58 |
| Probe 2 | 256,55 | 1,67 |
| Probe 3 | 519,47 | 1,05 |

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (8) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

| | Mittelwert U/L | VK % |
|-----------------|----------------|------|
| Kontrollprobe 1 | 189,46 | 2,8 |
| Kontrollprobe 2 | 266,82 | 2,4 |
| Probe 1 | 157,19 | 3,3 |
| Probe 2 | 316,02 | 2,7 |
| Probe 3 | 914,46 | 2,3 |

Messbereich ⁱ

Der Test hat einen Messbereich von 20 U/L bis 800 U/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 2400 U/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 800 U/L gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (9).

Korrelation ^j

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 126

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (10).

Die Werte lagen im Bereich von 22,23 U/L bis 789,40 U/L. Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (11) erhalten:

$$Y = 1,013 X - 8,79 \text{ (U/L)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,995$.

Interferenzen ^k

Hämoglobin: Keine hämolysierten Proben verwenden.

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 6,84 mmol/L (598,5 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Sulfasalazin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 566 µmol/L (22,51 mg/dL).

Sulfapyridin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 1,2 mmol/L (29,88 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (12, 13).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 5 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Referenz

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.

ⁱÄnderung: Änderung des Messbereichs.

^jÄnderung: Änderung der Korrelation.

^kÄnderung: Änderung der Interferenzen.

ABX Pentra LDH IFCC CP

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, Férard 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, 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.

