

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

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del lattato deidrogenasi (LDH) in siero o plasma mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: LDHifcc

2.xx

Uso previsto

ABX Pentra LDH IFCC CP è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del lattato deidrogenasi (LDH) in siero o in plasma.

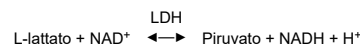
Le misurazioni del lattato deidrogenasi vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento delle malattie epatiche, quali l'epatite virale acuta, la cirrosi epatica e il carcinoma metastatico del fegato, le patologie cardiache quali l'infarto del miocardio e i tumori ai reni o ai polmoni.

Interesse clinico (1, 2)

La lattato idrogenasi (LDH) è un enzima costituito da cinque diversi isoenzimi che catalizzano la interconversione di L-lattato e piruvato. L'LDH è presente nel citoplasma di tutti i tessuti umani, con concentrazioni più elevate nel fegato, nei muscoli cardiaci e scheletrici, e in concentrazioni più basse negli eritrociti, nel pancreas, nei reni e nello stomaco. L'aumento dell'attività dell'LDH è riscontrabile in una serie di condizioni patologiche come l'infarto miocardico, epatiti, emopatie, cancro e malattie muscolari. Ciononostante, a causa della mancanza di specificità organica, per una diagnosi differenziale è necessario ricorrere alla determinazione dei suoi isoenzimi o di altri enzimi, come la fosfatasi alcalina, l'alanina transaminasi (ALT) o l'aspartico transaminasi (AST).

Metodo (3)

Test con raggi ultravioletti ottimizzato in conformità alla Federazione internazionale di chimica clinica e di medicina di laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).



(LDH = lattato idrogenasi)

Reagents^a

ABX Pentra LDH IFCC CP è pronto per l'uso.

Reagente 1 (R1):

N-metil-D-glucamina pH 9,40	420 mmol/L
L-lattato	65 mmol/L

Reagente 2 (R2):

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

ABX Pentra LDH IFCC CP deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.

^aModifica: modifica del paragrafo "Reagenti".

ABX Pentra LDH IFCC CP

3. Collocare la cassetta nel comparto refrigerato dei reagenti di Pentra C400.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo ^b

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^b

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione ^{c d}

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità (1, 4)

- A 20-25°C: 7 giorni
- A 2-8°C: 4 giorni
- A -20°C: 6 settimane

Per le analisi di routine, il siero deve essere conservato a temperatura ambiente, a causa della sensibilità di LD-4 e LD-5 al freddo.

Range di riferimento (5) ^e

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

37°C

Donne: < 247 [U/L]

Uomini: < 248 [U/L]

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C. Conservare lontano dalla luce.

^bModifica: il controllo è stato rimosso.

^cModifica: modifica del paragrafo "Campione".

^dModifica: modifica della stabilità del campione.

^eModifica: aggiunta di informazioni.

ABX Pentra LDH IFCC CP

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C400".

Non congelare.

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale ^f

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Prestazioni con Pentra C400

Variabilità da un lotto all'altro ^g

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra

che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 10%.

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

Numero di analisi: 125 test

Se il numero di analisi richieste è basso e l'utente di Pentra C400 intende utilizzare la cassetta al massimo della sua stabilità una volta caricata, HORIBA Medical consiglia di utilizzare il prodotto di consumo XEC232 (kit membrane) per ottenere il numero di analisi riportato nelle presenti indicazioni.

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C400 è stabile per 31 giorni.

Volume del campione: 9 µL/test

Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 11 U/L.

Limite di quantizzazione ^h

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 20 U/L.

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (7) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	197,24	2,66
Campione di controllo 2	274,35	1,27
Campione 1	113,39	2,58

^fModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

^gModifica: aggiunta di un capitolo.

^hModifica: aggiunta di dati.

ABX Pentra LDH IFCC CP

	Valore medio U/L	CV %
Campione 2	256,55	1,67
Campione 3	519,47	1,05

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	189,46	2,8
Campione di controllo 2	266,82	2,4
Campione 1	157,19	3,3
Campione 2	316,02	2,7
Campione 3	914,46	2,3

Intervallo di misurazioneⁱ

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 20 U/L e 800 U/L.

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 2400 U/L.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 800 U/L secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Correlazione^j

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 126

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (10).

I valori presentano variazioni comprese tra 22,23 U/L e 789,40 U/L.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (11):

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

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,995$.

Interferenze^k

Emoglobina: Non utilizzare campioni emolizzati.

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 6,84 mmol/L (598,5 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Sulfasalazina: Nessuna influenza significativa osservata fino a 566 µmol/L (22,51 mg/dL).

Sulfapiridina: Nessuna influenza significativa osservata fino a 1,2 mmol/L (29,88 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (12, 13).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 5 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Bibliografia

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.

ⁱModifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

^jModifica: modifica della correlazione.

^kModifica: modifica delle interferenze.

ABX Pentra LDH IFCC CP

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, 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.

