

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 for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av laktatdehydrogenase (LDH) i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: LDHifcc

2.xx

Tilsiktet bruk

Reagensen **ABX Pentra LDH IFCC CP** er tiltenkt brukt til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av laktatdehydrogenase (LDH) i serum eller plasma.

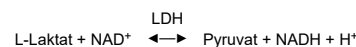
Målinger av laktat-dehydrogenase brukes til diagnostisering og behandling av leversykdommer så som akutt viral hepatitt, cirrhose og metastatisk karsinom i leveren, hjertesykdommer så som hjerteinfarkt, og svulster i lungene eller nyrene.

Klinisk interesse (1, 2)

Laktat-dehydrogenase (LDH) er et enzym som består av fem forskjellige isoenzymer og som katalyserer interkonverteringen av L-laktat og pyruvat. LDH finnes i cytoplasmaet i alt humant vev, med høye konsentrasjoner i leveren, hjertet og skjelettmuskulatur, og lavere konsentrasjoner i røde blodlegemer, bukspyttkjertelen, nyrene og magen. Økt LDH-aktivitet kan oppstå ved en rekke forskjellige patologiske tilstander, så som hjerteinfarkt, leversykdommer, blodsykdommer, kreft eller muskelsykdommer. På grunn av at tilstanden ikke rammer ett spesifikt organ er det imidlertid nødvendig å undersøke isoenzymene eller andre enzymer, så som alkalisk fosfatase eller ALAT/ASAT, for å komme frem til en differensialdiagnose.

Metode (3)

Optimert UV-test i henhold til IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).



(LDH = Laktat-dehydrogenase)

Reagenser ^a

ABX Pentra LDH IFCC CP er klart til bruk.

Reagens 1 (R1):

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

Reagens 2 (R2):

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

ABX Pentra LDH IFCC CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser kassetten i den nedkjølte reagenskarusellen på Pentra C400.

^aModifisering: § "Reagenser": endring.

ABX Pentra LDH IFCC CP

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^b

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^b

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar ^{c d}

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet (1, 4)

- Ved 20-25°C: 7 dager
- Ved 2-8°C: 4 dager
- Ved -20°C: 6 uker

Ved rutineanalyser må serumet oppbevares ved romtemperatur siden LD-4 og LD-5 er sensitivt overfor kalde forhold.

Referanseområde (5) ^e

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

37°C

Kvinner: < 247 [U/L]

Menn: < 248 [U/L]

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Må ikke fryses.

^bModifisering: kontroll fjernet.

^cModifisering: endring av "Prøveeksemplar".

^dModifisering: endring av prøvestabilitet.

^eModifisering: informasjon tilføyd

ABX Pentra LDH IFCC CP

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler ^f

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet ^g

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 125 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA Medical at man bruker forbruksvaren XEC232 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 31 dager.

Prøvevolum: 9 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 11 U/L.

Kvantifiseringsgrense ^h

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 20 U/L.

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (7) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (8) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

^fModifisering: endring av generelle forholdsregler.

^gModifisering: kapittel tilføyd.

^hModifisering: data tilføyd.

ABX Pentra LDH IFCC CP

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

Måleområde ⁱ

Assayet bekreftet et måleområde fra 20 U/L til 800 U/L. Måleområdet utvides fra 2400 U/L med automatisk etterfortynning. Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 800 U/L i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (9).

Korrelasjon ^j

Pasientprøver: Serum
 Antall pasientprøver: 126
 Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (10).
 Verdier rangerte fra 22,23 U/L til 789,40 U/L.
 Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (11) er:
 $Y = 1,013 X - 8,79$ (U/L)
 med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,995$.

Interferenser ^k

Hemoglobin: Hemolyserte prøver må ikke brukes.
 Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 6,84 mmol/L (598,5 mg/dL).
 Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 500 µmol/L (29,3 mg/dL).
 Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 500 µmol/L (29,3 mg/dL).
 Sulfasalazin: Ingen betydelig interferens observert opptil 566 µmol/L (22,51 mg/dL).
 Sulfapyridin: Ingen betydelig interferens observert opptil 1,2 mmol/L (29,88 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (12, 13).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 5 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Referanse

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. 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).

ⁱModifisering: endring av måleområde.

^jModifisering: endring av korrelasjon.

^kModifisering: modifisering av interferenser.

ABX Pentra LDH IFCC CP

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.

