

LACTATE DEHYDROGENASE-P

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 × 44 mL, R2: 2 × 11 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of lactate dehydrogenase in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of liver diseases, myocardial infarction, renal damage, anemias. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Lactate dehydrogenase (LDH) is an enzyme, consisting of five different isoenzymes which catalyze the interconversion of L-lactate and pyruvate. LDH is present in the cytoplasm of all human tissues with higher concentrations in liver, heart and skeletal muscle, and lower values in erythrocytes, pancreas, kidney and stomach. Elevated serum levels of LDH have been observed in a variety of disease states. The highest levels are seen in patients with megaloblastic anemia, disseminated carcinoma and shock. Moderate increases occur in muscular disorders, nephrotic syndrome and cirrhosis. Mild increases in LDH activity have been reported in cases of myocardial or pulmonary infarction, leukemia, hemolytic anemia and non-viral hepatitis.

PRINCIPLE

This assay follows the recommendations of the Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC)^{1,2}. LDH catalyzes the reaction between pyruvate and NADH to form L-lactate and NAD⁺.



The rate of oxidation of NADH is proportional to the activity of LDH present in the sample and decreasing of absorbance can be measured kinetically at 340 nm.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2	
Tris Buffer (pH 7.5)	100 mmol/L	NADH	1.66 mmol/L
Pyruvate	2.0 mmol/L		

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Tris Buffer (pH 7.5)	78 mmol/L
Pyruvate	1.6 mmol/L
NADH	0.33 mmol/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum (free from hemolysis).

Plasma: LI-heparin plasma (free from hemolysis).

Plasma may be contaminated with platelets which contain high concentrations of lactate dehydrogenase and should be avoided^{7,8}.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma⁹:	7 days at 15–25 °C
	4 days at 2–8 °C
	6 weeks at -20 °C

In connection with certain diseases (e.g. hepatopathy, diseases of skeletal muscle, malignant tumors), the LDH-4 and LDH-5 isoenzyme portions are increased and unstable in cooled and frozen samples; this may lead to an incorrect LDH value in samples collected from patients suffering from such diseases.

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank

Calibration frequency: 30 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.

The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized to DGKC recommended method^{1,2}.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	Rate A
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	340 / 660 nm
Reading time	90–180 s after adding of R2
Reaction direction	Decrease
Unit	U/L (μkat/L)
Reagent volumes	
R1	160 μL
R2	40 μL
Sample	4 μL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

UNIT CONVERSION

U/L × 0.0167 = μkat/L

EXPECTED VALUES¹⁰

At 37 °C 230–460 U/L

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification: 30.3 U/L

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 2320 U/L

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	343.9	3.81	1.11
Sample 2	679.1	8.00	1.18

Intermediate precision	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	342.2	6.50	1.90
Sample 2	675.4	11.61	1.72

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is -7.6 % at the target value 495.0 U/L and 10.3 % at the target value 840.9 U/L.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system LDH (y) and a commercially available test (x) using 48 samples gave following results:

Linear regression:

$$y = 0.953x - 9.43 \text{ U/L} \quad r = 0.985$$

Passing-Bablok¹¹:

$$y = 0.961x - 5.75 \text{ U/L} \quad r = 0.958$$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of LDH activity in the sample without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 1 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL. Significant hemolysis may increase LDH concentration because of high levels of LDH in the erythrocytes.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels¹².

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the minimal permissible absorbance value of blank.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of LDH. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1, R2

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

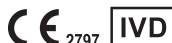
WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



LACTATEDEHYDROGENASE-P

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, RFID štítek, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení laktátdehydrogenasy v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku jaterních chorob, infarktu myokardu, poškození ledvin a anémií. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Laktátdehydrogenasa (LDH) je enzym zahrnující pět různých izoenzymů, které katalyzují konverzi L-laktátu na pyruvát. LDH je přítomna v cytoplasmě všech lidských tkání s vyššími koncentracemi v játrech, srdci a kosterním svalstvu, a v menších množstvích v erytrocytech, pankreatu, ledvinách a žaludku.

Zvýšené hodnoty LDH v séru lze pozorovat při různých onemocněních. Nejvyšší hladiny jsou nalezeny u pacientů s megaloblastickou anémií, diseminovaným karcinomem a šokem. Středně zvýšené jsou při svalových nemocech, nefrotickém syndromu a cirhose. Mírné zvýšení aktivity LDH bylo zaznamenáno v případech srdečního nebo plicního infarktu, leukémie, hemolytické anémie a nevirové hepatitidy.

PRINCIP METODY

Metoda stanovení je odvozena z doporučení Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC)^{1,2}. LDH katalyzuje reakci mezi pyruvátem a NADH za tvorby L-laktátu a NAD⁺.



Rychlost oxidace NADH je úměrná aktivitě LDH ve vzorku a snižující se absorbance je měřena kineticky při 340 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		R2	
Tris pufr (pH 7,5)	100 mmol/l	NADH	1,66 mmol/l
Pyruvát	2,0 mmol/l		

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Tris pufr (pH 7,5)	78 mmol/l
Pyruvát	1,6 mmol/l
NADH	0,33 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 30 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkušavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné: Sérum (bez hemolýzy). Plazma: Li-heparinizovaná plazma (bez hemolýzy). Plazma může být kontaminována krevními destičkami, které obsahují velké množství LDH a je třeba se jim vyhnout^{7,8}. Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkušavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkušavek všech výrobců. Systémy odběru různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkušavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce. Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě⁹:	7 dní při 15–25 °C
	4 dny při 2–8 °C
	6 týdnů při -20 °C

V souvislosti s určitými chorobami (např. hepatopatie, onemocnění kosterního svalstva, maligní nádory) jsou izoenzymy LDH-4 a LDH-5 zvýšené a nestabilní ve zchlazených a zmrazených vzorcích; to může vést k nesprávným hodnotám LDH ve vzorcích u pacientů trpících uvedenými nemocemi.

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 30 dní. Kalibrace je vyžadována: • při změně šarže reagentů • dle požadavků interních postupů kontroly kvality • kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle doporučení DGKC^{1,2}.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	Rate A
Typ křivky	Linear
Vln. délka (prim. / sek.)	340 / 660 nm
Odečítací čas	90–180 s (po předávku R2)
Reakční směr	klesající
Jednotka	U/l (μkat/l)
Objemy činidel	
R1	160 μl
R2	40 μl
Vzorek	4 μl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kyvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY¹⁰

Při 37 °C 3,83–7,67 μkat/l
 Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátořů ERBA jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,51 μkat/l
 Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 38,7 μkat/l
 Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	5,73	0,063	1,11
Vzorek 2	11,32	0,133	1,18

Mezilehlá přesnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	5,70	0,108	1,90
Vzorek 2	11,26	0,194	1,72

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -7,6 % pro hodnotu 8,25 μkat/l a 10,3 % pro hodnotu 14,02 μkat/l.

Srovnání

Hodnoty LDH, stanovené ve 48 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Lineární regrese:
 $y = 0,953x - 0,157 \mu\text{kat/l}$ $r = 0,985$
 Passing-Bablok¹¹:
 $y = 0,961x - 0,096 \mu\text{kat/l}$ $r = 0,958$

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty LDH ve vzorku bez interferujících látek. Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 1 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Singifkantní hemolýza může zvýšit hodnoty LDH v důsledku vysokých hladin LDH v erytrocytech. Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference¹².

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátoři ERBA XL proměřováním minimální povolené absorbance blanku.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením LDH. Viz odstavec Interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1, R2

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



ЛДГ – П ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковок
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 × 44 мл, R2: 2 × 11 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для фотометрического количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови человека *in vitro* на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний печени, инфаркта миокарда, поражений почек, анемий. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) – это фермент, состоящий из пяти различных изоферментов, которые катализируют взаимопревращение L-лактата и пирувата. ЛДГ присутствует в цитоплазме всех тканей человека, причем более высокие концентрации наблюдаются в печени, сердце и скелетных мышцах, а более низкие – в эритроцитах, поджелудочной железе, почках и желудке. Повышенные уровни ЛДГ в сыворотке крови наблюдаются при различных заболеваниях. Наиболее высокие уровни отмечаются у пациентов с мегалобластной анемией, диссеминированным раком и шоком. Умеренное повышение наблюдается при мышечных расстройствах, нефротическом синдроме и циррозе печени. Незначительное повышение активности ЛДГ отмечается при инфаркте миокарда или легких, лейкозе, гемолитической анемии и невирусных гепатитах.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализ проводится в соответствии с рекомендациями Немецкого общества клинической химии (DGKC)^{1,2}. ЛДГ катализирует реакцию между пируватом и НАДН с образованием L-лактата и НАД⁺.



Скорость окисления НАДН пропорциональна активности ЛДГ, присутствующего в образце, и снижении поглощения можно измерить кинетически при 340 нм.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1		R2	
ТРИС-буфер (pH 7,5)	100 ммоль/л	НАДН	1,66 ммоль/л
Пируват	2,0 ммоль/л		

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

ТРИС-буфер (pH 7,5)	78 ммоль/л
Пируват	1,6 ммоль/л
НАДН	0,33 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№. XSYS0034
 ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№. XSYS0122
 ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№. BLT00080
 ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№. XSYS0123
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№. BLT00081
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№. XSYS0124
 Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№. INS00002
 XL-640, Кат.№. INS00008
 XL-1000, Кат.№. INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Нескрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, при температуре хранения 2–8 °C. Стабильность на борту: не менее 30 дней при хранении в холодильнике (2–10 °C) и отсутствии контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора.

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми: Сыворотка (без гемолиза).

Плазма: плазма с литий-гепарином (без гемолиза).

В плазме могут находиться тромбоциты, которые содержат высокие концентрации ЛДГ, поэтому следует избегать ее использования^{1,8}.

Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием набора пробирок для сбора образцов, которые были доступны в продаже на момент тестирования, т. е. не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Системы для сбора образцов от различных производителей могут содержать материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты теста. При обработке образцов в первичных пробирках (системах для сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок.

Подробную информацию о возможном влиянии на результаты анализа образцов см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме⁹: 7 дней при 15–25 °C
 4 дня при 2–8 °C
 6 недель при –20 °C

При некоторых заболеваниях (например, гепатопатия, заболевания скелетных мышц, злокачественные опухоли) доли изоферментов ЛДГ-4 и ЛДГ-5 могут быть повышены и нестабильны в охлажденных и замороженных образцах; это может привести к неверному значению ЛДГ в образцах, взятых у пациентов, страдающих такими заболеваниями.

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется калибровка с помощью ЭРБА XL Мультикалибратора.

2-точечная калибровка (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Частота калибровки: 30 дней.

Калибровка необходима:

- после смены партии реагента
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества
- интервал калибровки может быть увеличен на основании приемлемой проверки калибровки лабораторией

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой конкретной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо принимать, если значения выходят за пределы установленных интервалов.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL Мультикалибратор и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии с методом, рекомендованным DGKC^{1,2}.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Автоматические анализаторы ERBA XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры анализа для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	Соотношение А
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	340 / 660 нм
Время считывания	90–180 с после добавления R2
Направление реакции	По убывающей
Единицы измерения	Ед/л (мккат/л)
Объемы реагентов	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Образец	4 мкл

Примечание: объемы реагентов и образцов могут отличаться для разных моделей автоматических анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:R2:образец не изменяется.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Ед/л × 0,0167 = мккат/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ¹⁰

При 37 °C 230–460 Ед/л

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенный диапазон или определить собственный референтный интервал для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других моделей автоматических анализаторов серии ERBA XL доступны на сайте www.erbarus.com.

Предел количественного определения: 30,3 Ед/л

Предел количественного определения представляет собой самый низкий измеримый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленной пробы, при CV <20 % (n = 30).

Линейность: 2320 Ед/л

Линейность – это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	343,9	3,81	1,11	Образец 1	342,2	6,50	1,90
Образец 2	679,1	8,00	1,18	Образец 2	675,4	11,61	1,72

Точность

Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -7,6 % при целевом значении 495,0 Ед/л и 10,3 % при целевом значении 840,9 Ед/л.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 работы набора ЛДГ – П ЭРБА Системный Реагент (у) и коммерчески доступного теста (х) с использованием 48 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия:

y = 0,953x - 9,43 Ед/л r = 0,985

Регрессия по Пассингу-Баблоку¹¹:

y = 0,961x - 5,75 Ед/л r = 0,958

Интерферирующие вещества

Критерий: восстановление в пределах ±10 % от исходного значения активности ЛДГ в пробе без интерферирующих веществ.

Следующие вещества не оказывают влияния: гемоглобин до 1 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Значительный гемолиз может увеличить концентрацию ЛДГ из-за высокого уровня ЛДГ в эритроцитах.

Лекарственные препараты: использование обычных лекарственных препаратов в терапевтических концентрациях, не оказывает влияния на результаты исследования¹².

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут стать причиной получения неверных результатов. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах серии ERBA XL путем проверки минимально допустимого значения поглощения холостой пробы.

- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может повлиять на определение ЛДГ. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностического использования *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным специалистом. О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1, R2

Реагенты из набора не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

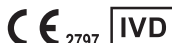
Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0013	ЛДГ – П ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

LACTATOHIDROGENASA-P

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación fotométrica cuantitativa *in vitro* de lactato deshidrogenasa en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades hepáticas, infarto de miocardio, daño renal, anemias. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

La lactato deshidrogenasa (LDH) es una enzima formada por cinco isoenzimas diferentes que catalizan la interconversión de L-lactato y piruvato. La LDH está presente en el citoplasma de todos los tejidos humanos, con concentraciones más elevadas en el hígado, el corazón y el músculo esquelético, y valores más bajos en los eritrocitos, el páncreas, el riñón y el estómago. Se han observado niveles séricos elevados de LDH en diversos estados patológicos. Los niveles más altos se observan en pacientes con anemia megaloblástica, carcinoma diseminado y shock. Se producen aumentos moderados en los trastornos musculares, el síndrome nefrótico y la cirrosis. Se han notificado aumentos leves de la actividad de la LDH en casos de infarto de miocardio o pulmonar, leucemia, anemia hemolítica y hepatitis no vírica.

PRINCIPIO

Este ensayo sigue las recomendaciones de la Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC)^{1,2}. La LDH cataliza la reacción entre el piruvato y el NADH para formar L-lactato y NAD⁺.



La tasa de oxidación de NADH es proporcional a la actividad de LDH presente en la muestra y a la disminución de la absorbancia puede medirse cinéticamente a 340 nm.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1		R2	
Tampón Tris (pH 7,5)	100 mmol/l	NADH	1,66 mmol/l
Piruvato	2,0 mmol/l		

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón Tris (pH 7,5)	78 mmol/l
Piruvato	1,6 mmol/l
NADH	0,33 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4×3, No. de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, No. de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
 XL-640, No. de cat. INS00008
 XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C. Estabilidad a bordo: mín. 30 días si está refrigerado (2–10 °C) y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero (libre de hemólisis).

Plasma: Plasma Li-heparina (libre de hemólisis).

El plasma puede estar contaminado con plaquetas que contienen altas concentraciones de lactato deshidrogenasa y deben evitarse^{2,8}.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma²:	7 días a	15–25 °C
	4 días a	2–8 °C
	6 semanas a	-20 °C

En relación con determinadas enfermedades (por ejemplo, hepatopatías, enfermedades del músculo esquelético, tumores malignos), las porciones de las isoenzimas LDH-4 y LDH-5 aumentan y son inestables en las muestras enfriadas y congeladas; esto puede dar lugar a un valor incorrecto de LDH en las muestras recogidas de pacientes que padecen dichas enfermedades. Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.

Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco

Frecuencia de calibración: Se necesita calibración durante 30 días:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH se han estandarizado según el método recomendado por la DGKC^{1,2}.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	Tasa A
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	340 / 660 nm
Tiempo de lectura	90–180 s después de añadir R2
Dirección de la reacción	Disminución
Unidad	U/l (μkat/l)
Volumenes de reactivos	
R1	160 μl
R2	40 μl
Muestra	4 μl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2:muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l × 0,0167 = μkat/l

VALORES ESPERADOS¹⁰

A 37 °C 230–460 U/l

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 30,3 U/l

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad: 2320 U/l

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	343,9	3,81	1,11
Muestra 2	679,1	8,00	1,18

Precisión intermedia	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	342,2	6,50	1,90
Muestra 2	675,4	11,61	1,72

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -7,6 % en el valor objetivo 495,0 U/l y de 10,3 % en el valor objetivo 840,9 U/l.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 LDH y una prueba disponible comercialmente (x) usando 48 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:

y = 0,953x - 9,43 U/l r = 0,985

Passing-Bablok¹¹:

y = 0,961x - 5,75 U/l r = 0,958

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la actividad LDH en la muestra sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 1 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl. Una hemólisis significativa puede aumentar la concentración de LDH debido a los altos niveles de LDH en los eritrocitos.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes¹².

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor mínimo admisible de absorbancia del blanco.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la LDH. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



ЛДГ

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 × 44 мл, R2: 2 × 11 мл, RFID-мітка, інструкція з використання



Національний знак відповідності для України



ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для фотометричного кількісного визначення лактатдегідрогенази в сироватці та плазмі крові людини *in vitro* на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами використовується для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань печінки, інфаркту міокарда, уражень нирок, анемії. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Лактатдегідрогеназа (ЛДГ) – це фермент, що складається з п'яти різних ізоферментів, які каталізують взаємоперетворення L-лактату та пірувату. ЛДГ присутня в цитоплазмі всіх тканин людини, причому вищі концентрації спостерігаються в печінці, серці та скелетних м'язах, а нижчі – в еритроцитах, підшлунковій залозі, нирках і шлунку.

Підвищені рівні ЛДГ у сироватці крові спостерігаються при різних захворюваннях. Найвищі рівні відзначаються у пацієнтів з мегалобластною анемією, дисемінованим раком та шоком. Помірне підвищення спостерігається при м'язових розладах, нефротичному синдромі та цирозі печінки. Незначне підвищення активності ЛДГ відзначається при інфаркті міокарда або легенів, лейкозі, гемолітичній анемії та невірусних гепатитах.

ПРИНЦИП

Аналіз проводиться відповідно до рекомендацій Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC)^{1,2}. ЛДГ каталізує реакцію між піруватом і NADH з утворенням L-лактату та NAD⁺.



Швидкість окислення NADH пропорційна активності ЛДГ, що міститься у зразку, а зниження поглинання можна виміряти кінетично при 340 нм.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1		R2	
Тріс-буфер (pH 7,5)	100 ммоль/л	NADH	1,66 ммоль/л
Піруват	2,0 ммоль/л		

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Тріс-буфер (pH 7,5)	78 ммоль/л
Піруват	1,6 ммоль/л
NADH	0,33 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання. Перед використанням нового набору зчитайте кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

XL MULTICAL 4×3, кат. № XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, кат. № XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, кат. № BLT00080
 ERBA NORM 10×5, кат. № XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, кат. № BLT00081
 ERBA PATH 10×5, кат. № XSYS0124
 Аналізатори Erba XL: XL-200, кат. № INS00002
 XL-640, кат. № INS00008
 XL-1000, кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти зберігають стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігання при температурі 2–8 °C. Стабільність реагентів на борту: не менше 30 днів при температурі 2–10 °C та за відсутності контамінації.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними: Сироватка (без гемолізу). Плазма: Літій-гепаринізована плазма (без гемолізу). Плазма може бути контамінована тромбодитами, які мають високі концентрації ЛДГ, тому слід уникати її використання^{7,8}. Перелічені типи зразків були протестовані з використанням набору пробірок для збору зразків, що були доступні у продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтесь інструкцій виробника пробірок. Перед проведенням аналізу центрифугуйте зразки, щоб містять осад. Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділі «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці / плазмі ⁹ :	7 днів при	15–25 °C
	4 дні при	2–8 °C
	6 тижнів при	-20 °C

При деяких захворюваннях (наприклад, гепатопатія, захворювання скелетних м'язів, злоякісні пухлини) ізоферменти ЛДГ-4 та ЛДГ-5 можуть бути підвищеними та нестабільними в охолоджених і заморожених зразках; це може призвести до неправильних значень ЛДГ у зразках, взятих у пацієнтів, які страждають на такі захворювання. Не використовуйте забруднені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано калібрування за допомогою калібратора XL MULTICAL. 2-точкове калібрування (холоста проба та калібратор); як холоста проба рекомендується дистильована вода. Частота калібрування: 30 днів. Рекомендується виконувати калібрування: після зміни партії реагентів згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості інтервал калібрування може бути подовжено на підставі верифікації калібрування лабораторією.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначених меж.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Метод, калібратор XL MULTICAL та контролю ERBA NORM і PATH були стандартизовані відповідно до рекомендацій DGKC^{1,2}.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Розрахунок значення у зразку виконується автоматично аналізатором ERBA. Параметри аналізу див. на сайті www.erba.com.

Параметри для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	Rate A
Тип кривої	лінійна
Довжина хвилі (перв. / втор.)	340 / 660 нм
Час зчитування	90–180 с (після додавання R2)
Напрямок реакції	спадаючий
Одиниці вимірювання	Од/л (мккат/л)
Об'єм реагентів	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Зразок	4 мкл
Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих типів аналізаторів ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:R2: зразок, однак, не змінюється.	

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

Од/л × 0,0167 = мккат/л

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ¹⁰

При 37 °C 3,83–7,67 мккат/л
 Кожній лабораторії рекомендується перевірити зазначені діапазони або розробити власні референтні інтервали для обслуговуваної популяції.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень. Дані щодо інших аналізаторів ERBA XL доступні на www.erba.com.

Межа кількісного визначення: 0,51 мккат/л
 Межа кількісного визначення являє собою найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20 % (n = 30).

Лінійність: 38,7 мккат/л
 Лінійність – це найвища виміряна активність, відхилення якої від теоретичного значення становить не більше ±10 %.

Відтворюваність:

Відтворюваність визначалася за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжної прецизійності (2 аліквоти за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність	Середнє (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Зразок 1	5,73	0,063	1,11
Зразок 2	11,32	0,133	1,18

Проміжна точність	Середнє (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Зразок 1	5,70	0,108	1,90
Зразок 2	11,26	0,194	1,72

Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Систематичне відхилення становить -7,6 % при цільовому значенні 8,25 мккат/л і 10,3 % при цільовому значенні 14,02 мккат/л.

Порівняння

Порівняння значень ЛДГ на автоматичній системі XL-640 (y) з комерційно доступним тестом (x) із використанням 48 зразків дало такі результати:

Лінійна регресія:
 $y = 0,953x - 0,157$ мккат/л $r = 0,985$
 Пассінг-Баблок¹¹:
 $y = 0,961x - 0,096$ мккат/л $r = 0,958$

Вплив сторонніх речовин

Критерій: відновлення у межах ±10 % від початкового значення ЛДГ у зразку без інтерферуючих речовин. Наступні аналіти не мають впливу: гемоглобін до 1 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл. Значний гемоліз може підвищити концентрацію ЛДГ через високий рівень ЛДГ в еритроцитах.

Лікарські препарати: При терапевтичних концентраціях під час застосування стандартних наборів лікарських засобів не було виявлено жодних взаємодій¹².

Обмеження:

- Погіршена якість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати. Якість реагентів на автоматичних системах ERBA XL контролюється шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції бланку.
 - Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення ЛДГ. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням виробу, слід повідомляти виробника та державний орган.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1, R2

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

ПОВЕДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
 01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
 тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

LACTATE DEHYDROGÉNASE-P

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0013	LDH 110	R1 : 2 × 44 ml, R2 : 2 × 11 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

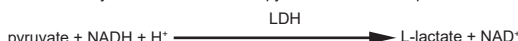
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la lactate déshydrogénase dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies du foie, de l'infarctus du myocarde, des lésions rénales et des anémies. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La lactate déshydrogénase (LDH) est une enzyme composée de cinq isoenzymes différentes qui catalysent l'interconversion du L-lactate et du pyruvate. La LDH est présente dans le cytoplasme de tous les tissus humains, avec des concentrations plus élevées dans le foie, le cœur et les muscles squelettiques, et des valeurs plus faibles dans les érythrocytes, le pancréas, les reins et l'estomac. Des taux sériques élevés de LDH ont été observés dans divers états pathologiques. Les taux les plus élevés sont observés chez les patients atteints d'anémie mégalo-blastique, de carcinome disséminé et de choc. Des augmentations modérées sont observées en cas de troubles musculaires, de syndrome néphrotique et de cirrhose. De légères augmentations de l'activité de la LDH ont été rapportées dans des cas d'infarctus du myocarde ou du poumon, de leucémie, d'anémie hémolytique et d'hépatite non virale.

PRINCIPE

Ce dosage suit les recommandations de la Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC)^{1,2}. La LDH catalyse la réaction entre le pyruvate et le NADH pour former du L-lactate et du NAD⁺.



Le taux d'oxydation du NADH est proportionnel à l'activité de la LDH présente dans l'échantillon et la diminution de l'absorbance peut être mesurée cinétiquement à 340 nm.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		R2	
Tampon Tris (pH 7,5)	100 mmol/l	NADH	1,66 mmol/l
Pyruvate	2,0 mmol/l		

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon Tris (pH 7,5)	78 mmol/l
Pyruvate	1,6 mmol/l
NADH	0,33 mmol/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

XL MULTICAL 4×3, Cat. N° XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. N° XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124
 Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 30 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum (exempt d'hémolyse).

Plasma : Plasma Li-héparine (exempt d'hémolyse).

Le plasma peut être contaminé par des plaquettes qui contiennent des concentrations élevées de lactate déshydrogénase et doivent être évitées^{7,8}.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.

Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma⁹ :	7 jours à 15–25 °C
	4 jours à 2–8 °C
	6 semaines à -20 °C

Dans le cas de certaines maladies (par exemple hépatopathie, maladies des muscles squelettiques, tumeurs malignes), les portions des isoenzymes LDH-4 et LDH-5 sont augmentées et instables dans les échantillons refroidis et congelés, ce qui peut conduire à une valeur incorrecte de la LDH dans les échantillons prélevés sur des patients souffrant de ces maladies. Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage : 30 jours

Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH.

Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés selon la méthode recommandée par l'IDGKC^{1,2}.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	Taux A
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	340 / 660 nm
Temps de lecture	90–180 s après l'ajout de R2
Sens de la réaction	Diminution
Unité	U/l (μkat/l)

Volumes de réactifs	
R1	160 μl
R2	40 μl
Échantillon	4 μl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

U/l × 0,0167 = μkat/l

VALEURS ATTENDUES¹⁰

A 37 °C 230–460 U/l

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification : 30,3 U/l

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité : 2320 U/l

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision :

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité	Moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Échantillon 1	343,9	3,81	1,11
Échantillon 2	679,1	8,00	1,18

Précision intermédiaire	Moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Échantillon 1	342,2	6,50	1,90
Échantillon 2	675,4	11,61	1,72

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -7,6 % à la valeur cible de 495,0 U/l et de 10,3 % à la valeur cible de 840,9 U/l.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 LDH (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 48 échantillons a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :
 $y = 0,953x - 9,43$ U/l $r = 0,985$
 Passing-Bablok¹¹ :
 $y = 0,961x - 5,75$ U/l $r = 0,958$

Interférences

Critère : Récupération à ±10 % de la valeur initiale de l'activité LDH dans l'échantillon sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 1 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl. Une hémolyse importante peut augmenter la concentration de LDH en raison des niveaux élevés de LDH dans les érythrocytes.

Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants¹².

Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance minimale admissible du blanc.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'LDH. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1, R2

Les réactifs du kit ne sont pas classés comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



LACTATO DESIDROGENASE-P

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da lactato desidrogenase no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças hepáticas, enfarte do miocárdio, danos renais e anemias. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

A lactato desidrogenase (LDH) é uma enzima constituída por cinco isoenzimas diferentes que catalisam a interconversão do L-lactato e do piruvato. A LDH está presente no citoplasma de todos os tecidos humanos, com concentrações mais elevadas no fígado, coração e músculo esquelético, e valores mais baixos nos eritrócitos, pâncreas, rins e estômago. Foram observados níveis séricos elevados de LDH numa variedade de estados patológicos. Os níveis mais elevados são observados em doentes com anemia megaloblástica, carcinoma disseminado e choque. Registam-se aumentos moderados em doenças musculares, síndrome nefrótica e cirrose. Foram notificados aumentos ligeiros da atividade da LDH em casos de enfarte do miocárdio ou pulmonar, leucemia, anemia hemolítica e hepatite não viral.

PRINCÍPIO

Este ensaio segue as recomendações da Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC)^{1,2}. A LDH catalisa a reação entre o piruvato e o NADH para formar L-lactato e NAD⁺.



A taxa de oxidação do NADH é proporcional à atividade da LDH presente na amostra e a diminuição da absorvância pode ser medida cineticamente a 340 nm.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1		R2	
Tampão Tris (pH 7,5)	100 mmol/l	NADH	1,66 mmol/l
Piruvato	2,0 mmol/l		

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tampão Tris (pH 7,5)	78 mmol/l
Piruvato	1,6 mmol/l
NADH	0,33 mmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
 XL-640, Nº de cat. INS00008
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.

Estabilidade a bordo: mín. 30 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro (isento de hemólise).

Plasma: Plasma de li-heparina (isento de hemólise).

O plasma pode estar contaminado com plaquetas que contêm concentrações elevadas de lactato desidrogenase e deve ser evitado^{7,8}.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma ⁹ :	7 dias a	15–25 °C
	4 dias a	2–8 °C
	6 semanas a	-20 °C

Em relação a certas doenças (por exemplo, hepatopatias, doenças do músculo esquelético, tumores malignos), as porções das isoenzimas LDH-4 e LDH-5 estão aumentadas e instáveis em amostras arrefecidas e congeladas, o que pode levar a um valor incorreto de LDH em amostras colhidas de pacientes que sofrem dessas doenças.

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.

Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco

Frequência de calibração: 30 dias

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados de acordo com o método recomendado pela DGKC^{1,2}.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	Taxa A
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	340 / 660 nm
Tempo de leitura	90–180 s após a adição de R2
Direção da reação	Diminuição
Unidade	U/l (µkat/l)
Volumes de reagentes	
R1	160 µl
R2	40 µl
Amostra	4 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2:amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/l x 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS¹⁰

A 37 °C 230–460 U/l

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação: 30,3 U/l

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 2320 U/l

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (U/l)	DP (U/l)	CV (%)
Amostra 1	343,9	3,81	1,11
Amostra 2	679,1	8,00	1,18

Precisão intermédia	Média (U/l)	DP (U/l)	CV (%)
Amostra 1	342,2	6,50	1,90
Amostra 2	675,4	11,61	1,72

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O enviesamento determinado é de -7,6 % no valor-alvo de 495,0 U/l e de 10,3 % no valor-alvo de 840,9 U/l.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 LDH (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 48 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:

y = 0,953x - 9,43 U/l r = 0,985

Passing-Bablok¹¹:

y = 0,961x - 5,75 U/l r = 0,958

Interferências

Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da atividade da LDH na amostra sem substância interferente.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 1 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl. Uma hemólise significativa pode aumentar a concentração de LDH devido aos elevados níveis de LDH nos eritrócitos.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns¹².

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor mínimo admissível de absorvância do branco.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da LDH. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Os reagentes do kit não são classificados como perigosos.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



REFERENCES / LITERATURA / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Z klin Chem u klin Biochem 1970;8:658-659.
2. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Z klin Chem u klin Biochem 1972;10:182-190.
3. Henry, R.J., Chiamori N., Golub O.J., and Berkman S., Am.J. Clin. Path. 34(341), 1960.
4. Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
5. Zimmerman HJ, Henry JB In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1984;251-282.
6. Dito WR. Lactate dehydrogenase: A brief review. In: Griffiths JC, ed. Clinical Enzymology. New York: Masson Publishing USA 1979;1-8.
7. Bais R, Philcox M. Approved recommendations of IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32(8):639-655.
8. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Pa: WB Saunders Co 1999;669.
9. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
10. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
11. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

USED SYMBOLS / ПОУЖІТІ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo	 Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote	 Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade	<i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i>
 Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso	 Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante	 Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Límite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	 Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo

LACTATEDEHYDROGENASE-P

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0013	LDH 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, RFID štítko, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na kvantitatívne in vitro stanovenie laktátdehydrogenázy v ľudskom sére a plazme na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb pečene, infarktu myokardu, poškodenia ľadvín a anémie. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Laktátdehydrogenáza (LDH) je enzým zahrňujúci päť rôznych izoenzýmov, ktoré katalyzujú konverziu L-laktátu na pyruvát. LDH je prítomná v cytoplazme všetkých ľudských tkanív s vyššími koncentraciami v pečeni, srdci a kostrovom svalstve, a v menších množstvách v erytrocytoch, pankrease, obličkách a žľazách.

Zvýšené hodnoty v sére je možné pozorovať pri rôznych ochoreniach. Najvyššie hladiny sú identifikované u pacientov s megaloblastickou anémiou, diseminovaným karcinómom a šokom. Stredne zvýšené sú pri svalových ochoreniach, nefrotickom syndróme a cirhóze. Mierne zvýšenie aktivity LDH bolo zaznamenané v prípadoch srdcového alebo pľúcneho infarktu, leukémie, hemolytickej anémie a nevirusej hepatitídy.

PRINCÍP METÓDY

Metóda stanovenia je odvodená od odporúčaní Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC)^{1,2}. LDH katalyzuje reakciu medzi pyruvátom a NADH za tvorby L-laktátu a NAD⁺.



Rýchlosť oxidácie NADH je úmerná aktivite LDH vo vzorke a znižujúca absorbancia je meraná kineticky pri 340 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		R2	
Tris pufer (pH 7,5)	100 mmol/l	NADH	1,66 mmol/l
Pyruvát	2,0 mmol/l		

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer (pH 7,5)	78 mmol/l
Pyruvát	1,6 mmol/l
NADH	0,33 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 30 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné: Sérum (bez hemolýzy). Plazma: Li-heparinizovaná plazma (bez hemolýzy). Plazma môže byť kontaminovaná krvnými doštičkami, ktoré obsahujú veľké množstvo LDH a treba sa im vyhnúť^{7,8}. Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddelte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére / plazme ^a :	7 dní pri	15–25 °C
	4 dní pri	2–8 °C
	6 týždňov pri	-20 °C

V súvislosti s určitými chorobami (napr. hepatopatia, ochorenia kostrového svalstva, malígne nádory) sú izoenzýmy LDH-4 a LDH-5 zvýšené a nestabilné v chlazených a zmrazených vzorkách; to môže viesť k nesprávnym hodnotám LDH vo vzorkách u pacientov trpiacich uvedenými ochoreniami.

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 30 dní. Kalibrácia je vyžadovaná: • pri zmene šarže reagentov • podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality • kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa odporúčaní DGKC^{1,2}.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Rate A
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	340 / 660 nm
Odčitací čas	90–180 s (po prídavku R2)
Reakčný smer	klesajúci
Jednotka	U/l (μkat/l)
Objemy činidiel	

R1	160 μl
R2	40 μl
Vzorka	4 μl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY¹⁰

Pri 37 °C 3,83–7,67 μkat/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,51 μkat/l

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 38,7 μkat/l

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	5,73	0,063	1,11
Vzorka 2	11,32	0,133	1,18

Medziľahlá presnosť	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	5,70	0,108	1,90
Vzorka 2	11,26	0,194	1,72

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -7,6 % pre hodnotu 8,25 μkat/l a 10,3 % pre hodnotu 14,02 μkat/l.

Porovnanie

Hodnoty LDH, stanovené v 48 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Lineárna regresia: y = 0,953x - 0,157 μkat/l r = 0,985

Passing-Bablok¹¹: y = 0,961x - 0,096 μkat/l r = 0,958

Interferencia

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty LDH vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 1 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Signifikantná hemolýza môže zvýšiť hodnoty LDH v dôsledku vysokých hladín LDH v erytrocytoch.

Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia¹².

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním minimálnej povolennej absorbancie blanku.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením LDH. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1, R2

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



LITERATÚRA

1. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Z klin Chem u klin Biochem 1970;8:658-659.
2. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Z klin Chem u klin Biochem 1972;10:182-190.
3. Henry, R.J., Chiamori N., Golub O.J., and Berkman S., Am.J. Clin. Path. 34(341), 1960.
4. Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
5. Zimmerman HJ, Henry JB In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1984;251-282.
6. Dito WR. Lactate dehydrogenase: A brief review. In: Griffiths JC, ed. Clinical Enzymology. New York: Masson Publishing USA 1979:1-8.
7. Bais R, Philcox M. Approved recommendations of IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32(8):639-655.
8. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Pa: WB Saunders Co 1999;669.
9. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
10. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
11. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

