






BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

1. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 648.
2. Sanhai W. R., *Protein Isoforms : Isoenzymes and Isoforms*, *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 302 and appendix.
3. Panteghini, M. D., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
4. Schumann, G. et al., *Clin. Chem. Lab. Med.*, (2002), **40**, 643.
5. Gunder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
7. Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SYMBOLES/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SIMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO 15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO 15223-1, exceto os apresentados abaixo.

| | |
|--|--|
|  | Contient Content Contiene Conteúdo |
|  | Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1 Reagente R1 |
|  | Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2 Reagente R2 |
|  | Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior |
|  | Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia |



LDH-L SL

LLSL-0230
LLSL-0400
LLSL-0420

LLSL

R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



PIT-LLSL-4-v14 (11/2020)

Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems LDH-L SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du lactate déshydrogénase (LDH) dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates ou semi-automates.

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

La lactate déshydrogénase (LDH) est présente dans de nombreux tissus et plus particulièrement au niveau du myocarde, du foie, des reins, des muscles squelettiques et des érythrocytes. C'est un tétramère présent dans le sérum sous forme de cinq isoenzymes principales.

Le taux en LDH total augmente en cas d'infarctus du myocarde, de pathologies hépatiques (hépatite virale, cirrhose), d'anémie (hémolytique, mégalo-blastique), de certains cancers et lors de toute maladie induisant des dommages tissulaires. Par conséquent, une élévation de la LDH n'est pas spécifique.

Le dosage de la LDH est indiqué pour l'aide au diagnostic des dommages tissulaires dans l'organisme et parfois pour l'aide au suivi de l'évolution de certaines pathologies.

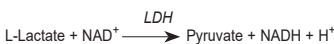
LIMITE D'UTILISATION

Le dosage du lactate déshydrogénase (LDH) ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽⁴⁾

Méthode IFCC - Cinétique.



COMPOSITION

Réactif 1 : R1
N-Méthyl-D-Glucamine pH 9.4 (37 °C)
L-Lactate de lithium 68 mmol/L
Azide de sodium < 0.1 % (p/p)
Réactif 2 : R2
NAD 50 mmol/L

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Automates ou semi-automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Le réactif R1 contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

STABILITÉ

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif est prêt à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ^(1,5)

- Sérum
- Plasma (héparine de lithium).

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

Avertissements et précautions

Les échantillons ne doivent pas être hémolysés.⁽¹⁻³⁾ Les échantillons doivent être séparés des cellules rapidement (la présence de cellules peut faussement augmenter le résultat).⁽¹⁻³⁾

Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

Stockage et stabilité ⁽⁶⁾

- 7 jours à température ambiante
- 4 jours à 2-8 °C
- 6 semaines à -20 °C

Dans certaines pathologies pour lesquelles les isoenzymes LDH-4 et LDH-5 sont augmentées, il est préférable de stocker les échantillons à température ambiante, ces isoenzymes étant sensibles au froid.⁽²⁾

VALEURS DE RÉFÉRENCE ^(2,3)

| Sérum/plasma | U/L | µkat/L |
|--------------|-----------|-------------|
| Adultes | 125 - 220 | 2.08 - 3.67 |

Des concentrations plus importantes sont observées chez les enfants et les nouveau-nés.

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 340 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:36
Température : 37 °C
Lire contre le blanc réactif.

| | BLANC | DOSAGE |
|---------------|---------|---------|
| Réactif R1 | 1000 µL | 1000 µL |
| Eau distillée | 35 µL | - |
| Echantillon | - | 35 µL |

Mélanger, attendre 3 minutes et puis ajouter :

| | | |
|------------|--------|--------|
| Réactif R2 | 250 µL | 250 µL |
|------------|--------|--------|

Mélanger et après 100 secondes d'incubation, lire l'absorbance toutes les minutes pendant 3 minutes. Mesurer la variation d'absorbance par minute (ΔA/min.).

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

Activité (U/L) = ΔA/min x 5 828

Facteur de conversion : U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRATION

ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode IFCC.

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,
 - au moins une fois par jour,
 - après chaque calibration,
 - et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.
- Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

Domaine de mesure

50 - 800 U/L (0.83 - 13.33 µkat/L)

Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 8000 U/L (133.33 µkat/L).

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction « diluer » réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

LoD = 4 U/L (0.07 µkat/L)
LoQ = 10 U/L (0.17 µkat/L)

Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-dessous :

| | n | Moyenne | | Intra-serie | Total |
|----------|----|---------|--------|-------------|-------|
| | | U/L | µkat/L | CV (%) | |
| Niveau 1 | 80 | 168 | 2.80 | 0.7 | 4.1 |
| Niveau 2 | 80 | 309 | 5.15 | 0.7 | 2.8 |
| Niveau 3 | 80 | 712 | 11.87 | 0.5 | 3.0 |

Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif LDH-L SL sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 99 échantillons sériques.

Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 45 à 780 U/L (0.75 -13.00 µkat/L).

Les résultats sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 0.997

Droite de régression : y = 1.010x + 3 U/L (0.05 µkat/L).

Limitations/Interférences

- L'utilisation d'échantillons hémolysés peut induire une surestimation du résultat en raison de la forte teneur en LDH provenant des érythrocytes ⁽¹⁻³⁾

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés. Les niveaux suivants de lactate déshydrogénase (LDH) ont été testés: 200 U/L et 700 U/L.
L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ±10% de la valeur initiale.

Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

Triglycérides : Aucune interférence significative jusqu'à 3146 mg/dL (35.6 mmol/L).

Acide ascorbique : Aucune interférence significative jusqu'à 20.0 mg/dL.

Acide Acétylsalicylique : Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.

Acétylaminophène : Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁶⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems LDH-L SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of Lactate dehydrogenase (LDH) in human serum and plasma samples on analyzers or semi-automatic analyzers.

This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

Lactate dehydrogenase (LDH) can be found in nearly all cells of the body with highest activities in myocardium, liver, kidneys, skeletal muscles and erythrocytes. It is a tetramer present in the serum in the form of five main isoenzymes.

LDH increases in case of acute myocardial infarction, hepatic disorders (viral hepatitis, cirrhosis), anemia (hemolytic, megaloblastic), some cancers and in all diseases involving tissue damage. Consequently, elevations of LDH in the serum are nonspecific. LDH measurement is indicated to help diagnose tissue damage in the body and sometimes to help monitor the progress of some pathologies.

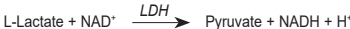
LIMITATION OF USE

The quantitative assay of Lactate dehydrogenase (LDH) alone can not be used to diagnose a disease or a specific pathology.

The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁴⁾

IFCC method - Kinetic.



COMPOSITION

Reagent 1: R1

N-Methyl-D-Glucamine pH 9.4 (37 °C)
Lithium L-Lactate 68 mmol/L

Sodium azide < 0.1 % (w/w)

Reagent 2: R2

NAD 50 mmol/L

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

- Reagent R1 contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

- Do not interchange reagent vials from different kits.

STABILITY

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability : The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).



PREPARATION

The reagent is ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).

- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

☞SAMPLES

Specimen ^(1,5)

- Serum
- Plasma (lithium heparin)
- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

Warnings and precautions

Samples must be free from hemolysis.^(1,3)

Samples must be separated from cells and clot promptly (the presence of cells can falsely increase the result).^(1,3)

Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

Storage and stability ⁽⁶⁾

- 7 days at room temperature

- 4 days at 2-8°C

- 6 weeks at -20°C

In some pathologies involving LDH-4 or LDH-5 isoenzyme increase, it is preferred to store the samples at room temperature, these isoenzymes being sensitive to cold.⁽³⁾

☞REFERENCE VALUES ^(2,3)

| <i>Serum/plasma</i> | U/L | µkat/L |
|---------------------|-----------|-------------|
| Adults | 125 - 220 | 2.08 - 3.67 |

| | | |
|--------|-----------|-------------|
| Adults | 125 - 220 | 2.08 - 3.67 |
|--------|-----------|-------------|

Higher concentrations are observed in children and new-born.

Note : *The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.*

PROCEDURE

| | |
|---|--------|
| <i>Wavelength</i> : | 340 nm |
| <i>Optical path</i> : | 1 cm |
| <i>Sample/ Reagent ratio</i> : | 1:36 |
| <i>Temperature</i> : | 37 °C |
| <i>Read against reagent blank.</i> | |

| | BLANK | SAMPLE |
|------------------------|---------|---------|
| Reagent R1 | 1000 µL | 1000 µL |
| Distilled water | 35 µL | - |
| Sample | - | 35 µL |

Mix, wait 3 minute and add:

| | | |
|-------------------|--------|--------|
| Reagent R2 | 250 µL | 250 µL |
|-------------------|--------|--------|

Mix and after a 100 second incubation, read absorbance at 1 minute intervals during 3 minutes. Calculate the change of absorbance per minute (ΔA/min).

Automatic Procedure

These reagents may be used on several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

Activity (U/L) = ΔA/min x 5828

Conversion factor : U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRATION

ELICAL 2 is traceable to IFCC reference method.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.

Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,

- at least once per day,

- after every calibration,

- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measuras.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

- Measuring range

50 - 800 U/L (0.83 - 13.33 µkat/L)

Samples having greater concentrations should be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 8000 U/L (133.33 µkat/L).

Do not report results outside this extended range.

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

LoD = 4 U/L (0.07 µkat/L)

LoQ = 10 U/L (0.17 µkat/L)

- Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra ProM analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented below.

| | | Mean | | Within-run | Total |
|---------|----|------|--------|------------|-------|
| | n | U/L | µkat/L | CV (%) | |
| Level 1 | 80 | 168 | 2.80 | 0.7 | 4.1 |
| Level 2 | 80 | 309 | 5.15 | 0.7 | 2.8 |
| Level 3 | 80 | 712 | 11.87 | 0.5 | 3.0 |

- Correlation

A comparative study has been performed between LDH-L SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 99 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 45 to 780 U/L (0.75 - 13.00 µkat/L).

The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.997

Linear regression: y = 1.010 x + 3 U/L (0.05 µkat/L)

☞- Limitations/Interferences

- Hemolyzed samples should not be used since significant hemolysis may lead to falsely increased results due to high levels of LDH originating from erythrocytes.^(1,3)

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following Lactate dehydrogenase (LDH) levels were tested: 200 U/L and 700 U/L. No significant interference is defined by a recovery ±10% of the initial value.

Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Conjugated bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

Triglycerides: No significant interference up to 3146 mg/dL (35.6 mmol/L).

Ascorbic acid: No significant interference up to 20.0 mg/dL.

Acetylsalicylic Acid: No significant interference up to 200 mg/dL.

Acetaminophen: No significant interference up to 30 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁶⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.^(7,8)

- **On board stability/Calibration frequency**
On Board Stability: 28 days
Calibration frequency: 6 days
Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

☞DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

☞TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Español - ES

☞USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems LDH-L SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la lactato dehidrogenasa (LDH) en muestras de suero y plasma humanos en equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para los profesionales.

☞SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

La lactato deshidrogenasa (LDH) está presente en numerosos tejidos y más particularmente en el miocardio, el hígado, los riñones, los músculos esqueléticos y los eritrocitos. Es un tetramero presente en el suero en forma de cinco isoenzimas principales.

El taza de LDH total aumenta en caso de infarto de miocardio, patologías hepáticas (hepatitis viral, cirrosis), anemia (hemolítica, megaloblástica), ciertos cánceres y durante cualquier enfermedad que induzca daño tisular. Por lo tanto, la elevación de LDH no es específica.

La cuantificación de LDH esindicada para ayudar en el diagnóstico de daño tisular en el cuerpo y, a veces, para ayudar a seguir la evolución de ciertas patologías.

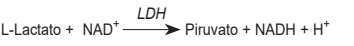
☞LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la lactato deshidrogenasa (LDH) no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

☞MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁴⁾

Método IFCC - Cinético.



☞COMPOSICIÓN

Reactivo 1 : R1
N-Metil-D-Glucamino pH 9.4 (37 °C)
L-Lactato de litio 68 mmol/L
Azida sódica < 0.1 % (p/p)
Reactivo 2 : R2
NAD 50 mmol/L

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej, pipeta).
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- El reactivo R1 contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo:

La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

El reactivo está listo para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).

las).

- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

☞MUESTRAS

Muestras requeridas ^(1,5)

- Suero.
- Plasma heparina de litio.
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

Advertencias y precauciones
Las muestras no deben ser hemolizadas. ⁽¹⁻³⁾

Las muestras deben separarse de las células rápidamente (la presencia de células puede aumentar falsamente el resultado).^(1,3)

Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

Conservación y estabilidad ⁽⁶⁾

- 7 días a temperatura ambiente.

- 4 días a 2-8 °C

- 6 semanas a -20 °C

En ciertas patologías en las cuales se incrementan las isoenzimas LDH-4 y LDH-5, se recomienda almacenar las muestras a temperatura ambiente, ya que estas isoenzimas son sensibles al frío.⁽³⁾

☞VALORES DE REFERENCIA ^(2,3)

| <i>Suero/plasma</i> | U/L | µkat/L |
|---------------------|-----------|-------------|
| Adultos | 125 - 220 | 2.08 - 3.67 |

Se observan concentraciones mayores en niños y recién nacidos.

***Nota** : Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.*

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 340 nm

Trayectoria óptica : 1 cm

Ratio muestra/reactivo : 1,36

Temperatura: 37 °C

Leer contra blanco reactivo

| | BLANK | PRUEBA |
|-----------------------|---------|---------|
| Reactivo R1 | 1000 µL | 1000 µL |
| Agua destilada | 35 µL | - |
| Muestra | - | 35 µL |

Mezclar, espera 3 minutos y luego añadir :

| | | |
|--------------------|--------|--------|
| Reactivo R2 | 250 µL | 250 µL |
|--------------------|--------|--------|

Mezclar después de incubar 100 segundos, leer la absorbancia a intervalos de 1 minuto durante 3 minutos. Calcule el cambio de absorbancia por minuto (ΔA/min).

Procedimiento automático

Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

CÁLCULO

Actividad (U/L) = ΔA/min x 5 828

Factor de conversión: U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRACIÓN

ELICAL 2 es trazable al metodo de referencia IFCC.

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas.

Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,

- por lo menos una vez al día,

- después de cada calibración,

- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. (dirijase a la hoja de seguridad (SDS)).

RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra ProM, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

- Rango analítico

50 - 800 U/L (0.83 - 13.33 µkat/L)

Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:10 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse.

Este procedimiento extiende el rango analfítico hasta 8000 U/L (133.33 µkat/L).
No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

- **Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)**

LoD = 4 U/L (0.07 µkat/L)

LoQ = 10 U/L (0.17 µkat/L)

- Precisión

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra ProM durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan a continuación.

| | | Media | | Intra-serie | Total |
|---------|----|-------|--------|-------------|-------|
| | n | U/L | µkat/L | CV (%) | |
| Nivel 1 | 80 | 168 | 2.80 | 0.7 | 4.1 |
| Nivel 2 | 80 | 309 | 5.15 | 0.7 | 2.8 |
| Nivel 3 | 80 | 712 | 11.87 | 0.5 | 3.0 |

- Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo LDH-L SL en el equipo Selectra ProM y un sistema comercial similar en 99 muestras séricas.

Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 45 y 780 U/L (0.75 - 13.00 µkat/L).

Los resultados son los siguientes :

Coefficiente de correlación: (r) = 0.997

Regresión linear : y = 1.010 x + 3 U/L (0.05 µkat/L).

☞- Limitaciones/Interferencias

- El uso de muestras hemolizadas puede sobrestimar el resultado debido al alto contenido de LDH de los eritrocitos. ⁽¹⁻³⁾

- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes. Los niveles siguientes de lactato dehidrogenasa (LDH) fueron probados: 200 U/L y 700 U/L. Definimos una interferencia no significativa cuando se obtiene una recuperación de ±10% con respecto al valor inicial.

Bilirrubina no conjugada : No hay interferencia significativa hasta 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 3146 mg/dL (35.6 mmol/L).

Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20.0 mg/dL.

Ácido acetilsalicílico : No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.

Acetaminofeno: No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽⁶⁾

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.^(7,8)