

USAGE PREVU

Le système de test Lactate Déshydrogénase est un dispositif prévu pour la détermination *in vitro* de l'activité de la lactate déshydrogénase (LDH) dans le sérum. Ce produit

est destiné à l'utilisation sur les  instruments et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series*

DESCRIPTION DES COFFRETS – REF 37470

Analyseur F360		Analyseur F560	
R1	6x20 mL	R1	6x20 mL
R2	3x18 mL	R2	3x18 mL
570		852	
Analyseur Falcor350/TARGA PLUS			
R1	6x20 mL		
R2	3x18 mL		

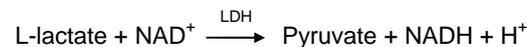
Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures de l'activité lactate déshydrogénase sont utiles pour le diagnostic et le traitement des maladies du foie telles que l'hépatite virale aiguë, la cirrhose et le carcinome métastatique du foie, les maladies cardiaques telles que l'infarctus du myocarde et les tumeurs aux poumons et aux reins.

PRINCIPE ^(1,2,3)

Le NAD et le Lactate sont convertis en quantité équimolaire à la même vitesse pour former du pyruvate et du NADH. Le taux auquel le NADH est formé est déterminé par l'augmentation de l'absorbance et est directement proportionnel à l'activité de l'enzyme.



PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET CONSERVATION ⁽⁴⁾

L'échantillon recommandé est le sérum et doit être séparé rapidement du lot. Si les échantillons ne peuvent être testés immédiatement, ils peuvent être conservés à température ambiante (+20 à +25°C) pendant 2 ou 3 jours. Ne pas réfrigérer ou congeler. Eviter l'hémolyse car elle provoque des valeurs faussement élevées d'activité LDH.

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentrations dans le Test
R1. Tampon	
Tampon Tris	72 mmol/l, pH 9.2
Acide Lactique	44 mmol/l
R2. NAD	7.7 mmol/l

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement

explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Tampon

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

R2. Réactif NAD

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant 28 jours placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C.

MATERIEL FOURNI

Tampon
Réactif NAD

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484),
Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de contrôle Haut (Cat. N° 37493).
Solution saline A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37558).

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries

REMARQUES PROCEDURE

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme  sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinis utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons la solution saline A. MENARINI Diagnostics et le Mutlicarbonate A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage 2 points est conseillé lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et pas de **blanc réactif**.

S'assurer que les informations suivantes du test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif et Blanc S1** inactivés

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	<2.50 g/l
Bilirubine Libre	250 g/l
Bilirubine Conjugée	250 g/l
Triglycérides	10.0 g/l
Intralipid®	8.0 g/l

VALEURS DE REFERENCE ⁽⁵⁾

	30°C	37°C
Adultes	53-140 U/l	90-250 U/l
Enfants		
0 - 4 jours		290-775
4 - 10 jours		545-2000
10 j - 24 mois		180-430

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES⁽⁶⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 650 U/l. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la linéarité est étendue jusqu'à 867 U/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration de LD à un niveau de précision acceptable a été fixée à < 13 U/l.

PRECISION**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	58	112	332
DS	1.96	2.80	4.38
CV(%)	3.40	2.49	1.32
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	63	174	328

DS	2.95	3.35	7.69
CV(%)	4.64	1.98	2.34
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.03 X - 11$$

avec un coefficient de corrélation $r = 0.99$

65 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 84 à 314 U/l.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS**STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS****R1. Tampon**

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

R2. Réactif NAD

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant 28 jours placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C.

PARAMÈTRES TEST

Code test:	LDH
Code pour le Code à Barres :	513
Principe du test :	NAD
Méthode:	Cinétique
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	340700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	230 µL
Réactif #2:	92 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	60/200
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	220
Unité Sérum:	U/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	A chaque série
Limite Réactif (mABS):	500
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
SÉRUM	
Nom:	LDH
Echantillon µL:	3
Pré-Dilution:	1.00
Dilution:	
Facteur:	1.00
Test Limit	603
ABS Initiale (mABS)	450
ABS Finale (mABS)	800
Delta ABS Max (mABS):	200
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
Intervalle de référence: (Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)	
Homme:	90-250 U/L
Femme:	90-250 U/L
Enfant:	180-430 U/L

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotecnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl., cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.



Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le Mutlicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage en un point est conseillé tous les 21 jours et lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **cinétique/linéaire** et un **blanc réactif à chaque série**.

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

6. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
7. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
8. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
9. Vérifier la température de réaction.
10. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Bilirubine Libre	600 g/l
Bilirubine Conjuguée	600 g/l
Triglycérides	12.0 g/l
Intralipid®	4.0 g/l

VALEURS DE REFERENCE ⁽⁵⁾

	30°C	37°C
Adultes	53-140 U/l	90-250 U/l
Enfants		
0 - 4 jours		290-775
4 - 10 jours		545-2000
10 j - 24 mois		180-430

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES⁽⁶⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 603 U/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration de LD à un niveau de précision acceptable a été fixée à 13 U/l.

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	64	177	435
DS	1.714	2.361	8.439
CV(%)	2.70	1.33	1.94
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	75	174	314
DS	4.772	3.329	5.368
CV(%)	6.37	1.92	1.71
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 0.92 X + 14.8$$

avec un coefficient de corrélation $r = 0.99$

59 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 66 à 508 U/l.

REFERENCES

1. Amador, E., Dorfman, L.E., Wacker, W.E. Clin. Chem., 1963 **9**: 391
2. Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Techniques 2nd Edition, Harper and Row p.819. 1974
3. Tietz, N., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co Philadelphia, PA, p.652 1976
4. Jacobs, D.S. *et al*, The Laboratory Text Handbook, Second Edition, Lexi-Comp Inc., Ohio, p.242, 1990.
5. Tietz NW: Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd Edition, WB Saunders Co. Philadelphia, p.350, 1990
6. Documents A. MENARINI Diagnostics.

*Targa est une marque déposée par la société Biotechnica Instruments, Rome (Italie)

ISF37470 09/08