

USAGE PREVU

Système de test lactate déshydrogénase pour la détermination quantitative *in vitro* de l'activité de la lactate déshydrogénase dans le sérum et le plasma.

Ce produit est destiné à l'utilisation sur les instruments



DIMENSIONS KIT – REF 37756

| F360 Analyseur | | | F560 Analyseur | | |
|----------------|---------|---|----------------|---------|---|
| R1 | 6x20 mL | Σ | R1 | 6x20 mL | Σ |
| R2 | 3x11 mL | | R2 | 3x11 mL | |
| 570 | | | 732 | | |

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

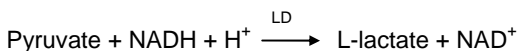
SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures des isoenzymes de lactate déshydrogénase sont utilisés dans le diagnostique et le traitement des maladies du foie, telles que l'hépatite virale et l'infarctus du myocarde.

METHODE UV

Il s'agit d'une modification de la méthode standard optimisée selon les recommandations de la Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie.

PRINCIPE



ECHANTILLON

Sérum, plasma hépariné ou EDTA.

Note importante:

Les données plasma doivent être évaluées avec attention à cause des possibles effets de la manipulation sur les niveaux de LD. Des élévations des niveaux de LD plasma peuvent apparaître comme conséquence d'une libération de LD à partir des globules rouges. Pour cette raison, il faut préférer les échantillons de sérums.

COMPOSITION DES REACTIFS

| Contenu | Concentrations dans le Test |
|------------------|-----------------------------|
| R1. NADH | 0.18 mmol/l |
| R2. Pyruvate | 0.6 mmol/l |
| Tampon Phosphate | 17 mmol/l, pH 7.5 |

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions 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 pendant 10 minutes. 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 feuillets 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 NADH

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

R2 Pyruvate

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

MATERIEL FOURNI


NADH
Pyruvate

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multi-étalon A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Solution de contrôle basse (Cat. N° 37492) et Solution de contrôle haute (Cat. N° 37493). Solution saline A. MENARINI Diagnostics Saline, (Cat. N° 37558).

PROCEDURE

Les paramètres Chimiques pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la série  sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le software de l'analyseur. Les paramètres chimiques prédéfinis utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être éditées par l'utilisateur. Dans ce cas, la gamme technique devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Les Solutions salines et le multi-étalon A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour l'étalonnage. Un étalonnage à deux points est conseillé lors du changement de lot de réactif/bouteille ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et pas de **blanco de réaction**. S'assurer sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)] que les options suivantes sont sélectionnées pour le test:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- Duplication

Mesure blanco de réaction

- Réactif blanco et S1 désactivé

CONTROLE QUALITE

L'utilisation des solutions de contrôle haute et basse et du multi-étalon est recommandée pour un contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de solution 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.

INTERFERENCE

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

| | |
|----------------------|------------|
| Hémoglobine | <250 mg/dl |
| Bilirubine libre | 25 mg/dl |
| Bilirubine Conjuguée | 25 mg/dl |
| Triglycérides | 1000 mg/dl |
| Intralipid | 800 mg/dl |

VALEURS NORMALES DANS LE SERUM ⁽²⁾

| | 25°C | 30°C | 37°C |
|---------|-------------|-------------|-------------|
| Adultes | 120-240 U/l | 160-320 U/l | 230-460 U/l |

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre gamme de référence pour refléter l'âge, le sexe, le régime alimentaire et la situation géographique de la population.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES SPECIFIQUES (3)

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

PRECISION

Précision intra-test

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (U/l) | 121 | 414 | 723 |
| DS | 7.72 | 8.33 | 10.95 |
| CV(%) | 6.38 | 2.01 | 1.51 |
| n | 20 | 20 | 20 |

Précision inter-test

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (U/l) | 122 | 424 | 759 |
| DS | 5.84 | 12.48 | 13.12 |
| CV(%) | 4.80 | 2.94 | 1.73 |
| 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:

$Y = 1.02 X - 2.51$

avec un coefficient de corrélation $r = 0.99$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 81 à 515 U/l.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 1150 U/l. En cas de nouveau test, la linéarité est étendue à 2875 U/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de LD avec un niveau de précision suffisant a été déterminée à 42.3 U/l.

BIBLIOGRAPHIE

1. Rec. GSCC (DGKC); J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1970), **8**: 658; (1972), **10**: 182.
2. Weisshaar, H.D., *et al*, Med. Welt. (1975), **26**: 387.
3. A. MENARINI Diagnostics documents.