

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	[REF] B75182517	n° 10 flaconi x 9 mL (R.A) n° 1 flaconi x 10 mL (R.B)
	[REF] B75182518	n° 15 flaconi x 4,5 mL (R.A) n° 1 flaconi x 8 mL (R.B)
CHEMILAB	[REF] B81180241	n° 3 flaconi x 23 mL (R.A) n° 1 flaconi x 8 mL (R.B)
	[REF] B81180242	n° 5 flaconi x 28 mL (R.A) n° 2 flaconi 8 mL (R.B)

DESTINAZIONE D'USO

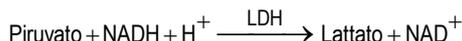
Determinazione quantitativa in vitro dell'attività della LDH nel siero umano. I risultati dei test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

La Lattico Deidrogenasi (LDH) è un enzima che catalizza la riduzione dell'acido piruvico ad acido lattico. La larga diffusione della LDH nell'organismo spiega come questo enzima aumenti nel siero in numerose condizioni morbose interessanti diversi tessuti, quali il fegato (epatite virale), muscolo cardiaco (infarto del miocardio), muscolo scheletrico e reni. Il tessuto a più alta concentrazione di enzima è quello renale a questo fanno seguito il miocardio, i muscoli scheletrici, la milza, il fegato ed i polmoni. L'attività della LDH nel siero è determinata da un gruppo di cinque isoenzimi provenienti da tessuti diversi. L'attività della LDH può essere determinata misurando la conversione da lattato a piruvato o da piruvato a lattato.

PRINCIPIO DEL METODO

Metodo SCE Piruvato → Lattato. LDH catalizza la seguente reazione:



La velocità di ossidazione del NADH è proporzionale all'attività della LDH.

Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Concentrazione

Reagente A: Tampone Substrato		
	Conc.	U.M.
Tampone TRIS pH 7,4 ± 0,2	50,1	mmol/L
Sodio Piruvato	1,20	mmol/L
EDTA	5,00	mmol/L
Sodio azide	13,8	mmol/L
Reagente B: NADH		
	Conc.	U.M.
Tampone TRIS pH 10,2 ± 0,2	50,0	mmol/L
NADH (da lievito)	1,80	mmol/L
Sodio azide	13,8	mmol/L

* Avvertenza: - Il prodotto non è classificato, secondo il regolamento CLP

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.

- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PROCEDIMENTO

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti LDH sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics: Clinicontrol N 5x5mL cod. B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL cod. B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit Siero di calibrazione Sclavo cod. B35181702.

Tracciabilità

La tracciabilità della Lattico Deidrogenasi è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di siero fresco privo di emolisi. La LDH è stabile nel siero per 1 settimana a 4-20°C e 1 mese a -20°C.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Aggiungere 1 volume di Reagente B a 9 volumi di Reagente A, quindi miscelare delicatamente. Il reagente così preparato è pronto all'uso, e stabile 15 giorni se mantenuto chiuso ad una temperatura di 2-8°C al riparo dalla luce diretta.

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/R2/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dall'utente.

METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 340 nm
Temperatura: 37°C
Reazione: Cinetica (in decremento)

Tecnica – Procedura monoreattivo

Portare i reattivi alla temperatura di reazione indicata e operare al riparo dalla luce diretta.

	U.M.	Siero di Calibrazione	Campione
Reagente (A+B)	µL	1000	1000
Siero di Calib.	µL	20	-
Campione	µL	-	20

Miscelare con delicatezza, quindi incubare alla temperatura di reazione per 30 secondi. Dopo l'incubazione eseguire la prima lettura a 340 nm. Ripetere la lettura ad intervalli di 30 secondi o 1 minuto. Sono raccomandate almeno n° 3 ripetizioni di lettura nei tempi prescelti. Determinare la media tra i Δ D.O./min.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alterazione del risultato.

Risultati:

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione della Lattico Deidrogenasi.

$$\frac{\Delta D.O. \text{ Campione}}{\Delta D.O. \text{ Siero di Calibrazione}} \times \text{Conc. Siero di Calibrazione (U/L)} = \text{U/L LDH}$$



Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

Calcolo dei risultati ottenuti contro fattore di moltiplicazione

$$\Delta D.O./min \times K\text{-factor}^* = U/L \text{ di LDH}$$

Spiegazione della formula:

$$\frac{Vt \times 1000}{M.E.C. \times O.P. \times Vc} = K\text{-factor}^* \times \Delta D.O./min. = U/L \text{ LDH}$$

$$^*K\text{-factor} = 8199$$

dove:

U/L = attività in unità internazionali per litro

$\Delta D.O./min.$ = variazione dell'assorbanza per minuto

Vt = volume totale della reazione (μ L)

1000 = conversione della concentrazione al litro

C.M.E. = coeff. micromolare di estinzione del NADH 6,22 cm^2/μ mol a 340 nm

P.O. = percorso ottico (1,0 cm)

Vc = volume del campione nella miscela finale di reazione (μ L)

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Siero: 208-378 U/L.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare sino a 2100 U/L a 340 nm.

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Livello	Replicati	Media	ES medio	CV%	Recovery
Basso	5	247	1,77	1,61	101 %
Alto	5	894	2,31	0,58	100,5 %

Interferenze

Interferente	Limite
Trigliceridi	2000 mg/dL
Acido Ascorbico	30 mg/dL

Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	U/L	232	6,14	2,65	30
Alto	U/L	620	10,82	1,75	30
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	U/L	236	8,80	3,73	20
Alto	U/L	583	26,07	4,47	20

Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è, alle condizioni stabilite per questo test, la più bassa concentrazione rilevabile è 8,2 U/L di Lattato Deidrogenasi.

Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 20 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	6,08
Pendenza	0,901
Coeff. Correlazione (R)	0,999

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Investigation and Clinical Physiology. Scand J Clin Lab Invest 1974; 32: 291
- Amador E, Wacker WE (1965) Enzymatic methods used for diagnosis. Methods Biochem Anal.;13:265-356.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

