

Desidrogenase Láctica

Lactate Dehydrogenase (LDH) | Lactato Deshidrogenasa

Ref. 11.004.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310191

FINALIDADE

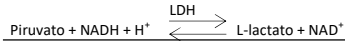
Kit destinado à determinação quantitativa da atividade enzimática da Desidrogenase Láctica (LDH) no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A LDH catalisa a redução do Piruvato a Lactato na presença de NADH. A velocidade de conversão do NADH a NAD⁺ na reação é proporcional à atividade catalítica da LDH, determinada pela medição do decréscimo de absorbância a 340 nm.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro e Plasma (heparina).

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante. Separar o soro/plasma dos elementos celulares imediatamente. Não utilizar amostra hemolisada.

Preservação: A LDH no soro e plasma é estável por 01 dia se conservado em temperatura de 4 a 8 °C e 03 semanas mantido a -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 tampão TRIS ≥ 50 mmol/L; piruvato de sódio ≥ 0,5 mmol/L; ativadores; estabilizantes; conservante.

R 2 tampão carbonato ≥ 2 mmol/L; NADH ≥ 0,5 mmol/L; conservante.

Método otimizado e padronizado de acordo com as recomendações do Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC), utilizando pipetas calibradas, espectrofotômetro manual e a absorvidade específica do cromógeno que fornecem valores absolutos.

ESTABILIDADE EM USO

- A estabilidade do produto (R1 e R2) em uso é de 18 meses, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- A estabilidade do reagente de trabalho é de 30 dias, desde que seguidas a condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1 e R2: Reagentes prontos para uso.

Reagente de Trabalho (RT): Preparar o Reagente de Trabalho na proporção de: 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. Estável por 30 dias entre 2 e 8 °C.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 11,38 U/L a 2000 U/L.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm		13.003.00

Soro Controle Patológico - Quantial 13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pré-aquecer o Reagente de Trabalho durante três minutos a 37 °C.
2. Pipetar em um tubo de ensaio:

Reagente de Trabalho	Volume
Amostra	20 µL

3. Homogeneizar e inserir na cubeta termostatizada a 37 °C. Acionar o cronômetro.
4. Após 60 segundos, anotar a absorbância inicial (A₀) e efetuar novas leituras a cada minuto, durante 3 minutos (A₁, A₂ e A₃ respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando as leituras das absorbâncias, calcular a média da variação da absorbância por minuto (ΔA/min).

$$\Delta A/\text{min.} = \frac{(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)}{3}$$

A atividade catalítica da LDH na amostra é calculada pela multiplicação do ΔA/minuto pelo fator correspondente:

$$\text{LDH (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 8095$$

Exemplo:

$$\begin{aligned} A_0 &= 1,310 & A_1 &= 1,265 \\ A_2 &= 1,220 & A_3 &= 1,175 \\ \Delta A/\text{min.} &= \frac{(1,310 - 1,265) + (1,265 - 1,220) + (1,220 - 1,175)}{3} \end{aligned}$$

ΔA/min. = 0,045

LDH (U/L) = 0,045 x 8095 = 364 U/L

C) INTERPRETAÇÃO

A LDH é composta por cinco isoenzimas, as quais podem ser separadas de acordo com a sua mobilidade eletroforética. Cada isoenzima é um tetrâmero composto por duas subunidades M e/ou H. É amplamente distribuída nos tecidos, principalmente coração, fígado, músculos e rins, com concentrações cerca de 500 vezes maiores do que as encontradas normalmente no soro. Portanto, pode ser utilizada como um marcador de lesão tecidual aguda ou crônica e, algumas vezes, no acompanhamento de lesões progressivas. A elevação de LDH sérica ocorre em diversas condições clínicas, tais como, infarto do miocárdio, hemólise, neoplasias, desordens do fígado, dos rins, do pulmão e do músculo.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Icterícia e Lipemia: Hemoglobina > 25 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 1500 mg/dL.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 5,22 U/L / Limite de quantificação: 11,38 U/L.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente LDH na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 0,999x - 6,54 e coeficiente de correlação r = 0,9958. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -1,73% para um nível de 400 U/L e -0,64% para um nível de 1200 U/L.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (U/L)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD	%CV	SD	%CV
261,059	80	2,709	1,0	2,834	1,1
776,150	80	2,239	0,3	2,496	0,3
1320,326	80	8,64	0,7	9,191	0,7

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.

- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

ADULTOS	37 °C
Homens	214 - 450 U/L
Mulheres	195 - 453 U/L

CRIANÇAS	37 °C
0 a 6 meses	613 - 1020 U/L

Estes valores são unicamente para orientação sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos de referência. Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): µKat/L
LDH (U/L) x 0,017 = LDH (µKat/L)

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Banho de água, termostatizado a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (ote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaitda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

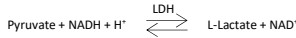
Kit intended to determination of Lactate Dehydrogenase activity in serum and plasma. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

The Lactate Dehydrogenase (LDH) catalyzes the reduction of pyruvate to lactate in the presence of NADH. The rate of conversion of NADH to NAD⁺ in the reaction is proportional to the catalytic activity of LDH determined by the measurement of the absorbance decrease at 340 nm.



SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY

Sample Type: Serum and plasma (heparin)

Collection, handling and preparation: Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material. Separate the serum / plasma from the cell elements immediately. Do not use hemolyzed sample.

Preservation: The Lactate Dehydrogenase in serum and plasma (heparin) is stable for 1 day if stored at a temperature of 4 to 8 °C and 3 weeks at a temperature of -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	TRIS buffer ≥ 50 mmol/L; Sodium pyruvate ≥ 0,5 mmol/L; activators; stabilizers and preservative.
R 2	Carbonate buffer ≥ 2 mmol/L; NADH ≥ 0,5 mM; preservative.

Optimized and standardized method according to the recommendations of the Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC), using calibrated pipettes, manual spectrophotometer and specific absorptivity of the chromogen that provide absolute values.

STABILITY IN USE

- The stability of the product (R1 and R2) in use is 18 months as long as followed by the recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- The stability of working reagent is 30 days, as long as followed by the conditions of preparation and recommended storage (2 to 8 °C).
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION

R1 and R2: Ready-to-use reagents.

Working Reagent: Prepare the Working Reagent in the proportion of: 4 parts of R1 + 1 part of R2. Homogenize gently. Stable for 30 days at 2 to 8 °C.

B) OPERATING RANGE

The product operating range is from 11,38 U/L to 2000 U/L. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the lab it's indicated the use of the calibrator serum and control sera below:

Calibrator Serum - Autocal H	REF	13.002.00
Normal Control Serum – Quantinorm		13.003.00
Pathological Controle Serum – QuantiAlt		13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Heat the reagent for 3 minutes at 37 °C.
2. Pipette in the assay tube:

Work Reagent	Volume
Sample	1.0 mL 20 µL

3. Homogenize and insert it immediately in the thermostated cuvette at 37 °C.
4. After 1 min. make a note of the initial absorbance (A₀) and read again after exactly 1, 2 and 3 minutes (A₁, A₂ and A₃ respectively).

B) CALCULATIONS

Using the measured absorbances, calculate the mean variation of absorbance per minute (ΔA/min):

$$\Delta A/\text{min.} = \frac{(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)}{3}$$

The activity of the LDH is then calculate by multiplying the ΔA/min by the factor below:

$$\text{LDH (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 8095$$

Example:

A₀ = 1.310 - A₁ = 1.265 - A₂ = 1.220 - A₃ = 1.175

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,310 - 1,265) + (1,265 - 1,220) + (1,220 - 1,175)}{3}$$

ΔA/min = 0.045

LDH (U/L) = 0.045 x 8095 = 364 U/L

C) INTERPRETATION

LDH has five isoenzymes, which can be separated according to their electrophoretic mobility. Each isoenzyme is a tetramer composed of two subunits M and / or H. It is widely distributed in tissues, particularly heart, liver, muscle and kidneys at concentrations approximately 500 times greater than those normally found in serum. Therefore, it can be used as a marker of acute or chronic tissue injury and, sometimes, in the follow-up of progressive lesions. Serum LDH elevation occurs in several clinical conditions, such as myocardial infarction, hemolysis, neoplasms, liver, kidney, lung and muscle disorders.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolyzed, Jaundice and Lipemic Sera: Hemoglobin > 25 mg/dL, Bilirubin > 40 mg/dL, Triglyceride > 1500 mg/dL.

Drugs: see recommended reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 5,22 U/L / quantification limit: 11,38 U/L.

Analytical Specificity: The product determines Lactate Dehydrogenase specifically in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations stated above.

Accuracy: The method was compared with a similar method for the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation obtained was $y = 0,999x - 6,54$ and the correlation coefficient $r = 0,9958$. Using this equation the total systematic error estimated is -1,73% to a level of 400 U/L and -0,64% to a level of 1200 U/L.

Precision: Determined using samples in 03 levels of decision, with two runs in duplicate per day during 20 days, being obtained.

Samples (U/L)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD	%CV	SD	%CV
261,059	80	2,709	1,0	2,834	1,1
776,150	80	2,239	0,3	2,496	0,3
1320,326	80	8,64	0,7	9,191	0,7

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign in disagreement with the one specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions, when they are not in use.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The level of the water bath must be greater than the test tubes containing the reaction.
- The level of water in the thermostatic bath must be over the level of mix reaction within the assay tubes.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

REFERENCE RANGES

ADULTS	37 °C
Men	214 - 450 U/L
Women	195 - 453 U/L

CHILDREN	37 °C
0 a 6 months	613 - 1020 U/L

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference range.

Conversion for International System of Units (SI):

$$LDH (U/L) \times 0,017 = LDH (\mu\text{kat})$$

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer with a thermostated cuvette able to read at 340 nm.
- Thermostatic water bath at 37°C.
- Glass Pipettes and/or automatic.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for 55-35-3214-4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

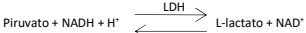
Kit destinado a la determinación cuantitativa de Lactato Deshidrogenasa (LDH) en suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La LDH cataliza la reducción del piruvato a lactato en presencia de NADH. La velocidad de conversión de NADH a NAD⁺ en la reacción es proporcional a la actividad catalítica de LDH, que se determina midiendo la disminución de absorbancia a 340 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN



Tipo de Muestra: Suero y plasma (Heparina)

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

Separar el suero/plasma de los elementos celulares inmediatamente. No utilizar muestras hemolizadas.

Conservación: La Deshidrogenasa Láctica en suero y plasma es estable por 1 día conservada en temperatura de 4 a 8 °C y 3 semanas en temperatura de -20 °C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Tampón TRIS ≥ 50 mmol/L; Piruvato de sodio ≥ 0,5 mmol/L; activadores; estabilizantes; conservante.	
R 2	Tampón Carbonato ≥ 2 mmol/L; NADH ≥ 0,5 mmol/L, conservante.	

Método optimizado y estandarizado de acuerdo con las recomendaciones de la Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC), utilizando pipetas calibradas, espectrofotómetro manual y la absorción molar específica del cromógeno que producen valores absolutos.

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1 y R2) en uso es de 18 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- La estabilidad del Reactivo de Trabajo es de 30 días, respetando las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 y R2: Reactivos listos para Uso.

Reactivo de Trabajo (RT): Mezclar en la proporción de: 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. Estable 30 días de 2 a 8 °C

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 11,38 U/L a 2000 U/L.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm		13.003.00
Suero Control Patológico - Quantialt		13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Precalentar el Reactivo de Trabajo durante tres minutos a 37 °C.
- Pipetear en un tubo de ensayo:

Reactivo de Trabajo	Volumen
Muestra	1,0 mL 20 µL

- Mezclar cuidadosamente e insertar en el porta cubetas termostático a 37 °C.

Accionar el cronómetro.

- Después de 1 minuto, registrar la absorbancia inicial A_0 y efectuar nuevas lecturas a cada minuto, durante 3 minutos, (A_1 , A_2 y A_3 respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando las lecturas de las absorbancias, calcular la media de la variación de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)}{3}$$

La actividad de LDH en la muestra es calculada por la multiplicación del $\Delta A/\text{min}$ por el factor correspondiente:

$$\text{Deshidrogenasa Láctica (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 8095$$

Ejemplo:

$$A_0 = 1,310 \quad A_1 = 1,265$$

$$A_2 = 1,220 \quad A_3 = 1,175$$

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,310 - 1,265) + (1,265 - 1,220) + (1,220 - 1,175)}{3}$$

$$\Delta A/\text{min} = 0,045$$

$$LDH (U/L) = 0,045 \times 8095 = 364 U/L$$

C) INTERPRETACIÓN

La LDH es compuesta por cinco isoenzimas, que se pueden separar de acuerdo con su movilidad electroforética. Cada isoenzima es un tetramero formado por la combinación de dos subunidades: M y H. Se distribuye ampliamente en los tejidos, particularmente en el corazón, hígado, músculos y riñones, en concentraciones aproximadamente 500 veces mayores que las normalmente encontradas en el suero. Por lo tanto, se puede utilizar como un marcador de lesión tisular aguda o crónica y algunas veces en el seguimiento de lesiones progresivas. La elevación de la LDH en suero se produce en diversas situaciones clínicas como: infarto de miocardio, hemólisis, neoplasias y también en trastornos del hígado, riñón, pulmón y músculos.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia y Lipemia: Hemoglobina > 25 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL, Triglicéridos > 1500 mg/dL.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 5,22 U/L. Límite de cuantificación: 11,38 U/L.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente Deshidrogenasa Láctica ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 0,999x - 6,54$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9958$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -1,73% para un nivel de 400 U/L y de -0,64% para un nivel de 1200 U/L.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (U/L)	Repetición es	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD	%CV	SD	%CV
261,059	80	2,709	1,0	2,834	1,1
776,150	80	2,239	0,3	2,496	0,3
1320,326	80	8,64	0,7	9,191	0,7

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISQP del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atienden sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

ADULTOS	37 °C
Hombres	214 - 450 U/L
Mujeres	195 - 453 U/L

NIÑOS	37 °C
0 a 6 meses	613 - 1020 U/L

Estos valores son únicamente para orientación siendo recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): $\mu\text{kat/L}$

$$LDH (U/L) \times 0,017 = LDH (\mu\text{kat/L})$$

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.

- Baño de agua, termostático a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISQP) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE


Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos BioTécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la BioTécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.






Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R1 R2	1 x 40 mL 1 x 10 mL		50 - 1 mL
---	----------	------------------------	---	-----------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- KREUTZER, H. H.; FENNIS, W. H. S. Lactic dehydrogenase isoenzymes in blood serum after storage at different temperatures. *Clin. Chim. Acta* v.9, p.64-68, 1964.
- Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie, *Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.* 1972; 10:182-192.
- GUARDIÀ, M.; LÓPEZ, R; GELLA, F.J. .Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato deshidrogenasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1989; 8 (1): 57-61.
- FRANCK, P. F. H.; STEEN G.; LOMBARTS, A. J. P. F.; SOUVERIJN, J. H. M.; VAN WERMESKERKEN, R. K. A. Multicenter harmonization of common enzyme results by fresh patient-pool sera. *Clin Chem* 1998; 44: 614-621.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. *Tietz Fundamentos de Química Clínica*, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2*, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar instruções de Uso Consult instructions for use Consultar instrucciones de Uso		Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <n> testes Containsufficient for <n>tests Contenido suficiente para <n>ensayos
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnostico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização Use by Estable hasta
R <N>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante