

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



LDH DGKC

MS 80115310103



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2100075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2100075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2100200R	R1: 4 x 38,6 mL + R2: 4 x 11,4 mL
2100050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDADE

Reagente *in vitro* para determinação quantitativa de Lactato Desidrogenase (LDH) em soro ou plasma, em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO^{1,2}

Lactato desidrogenase (LDH) é uma enzima, que consiste de 5 diferentes isoenzimas que catalisam a interconversão da L-lactato e piruvato. LDH está presente no citoplasma de todos os tecidos humanos com altas concentrações no fígado, coração e músculo esquelético, e baixos valores nos eritrócitos, pâncreas, rins e estômago. Atividades elevadas da LDH são encontradas em variadas condições patológicas, como infarto do miocárdio, câncer, doenças hepáticas, sangue ou músculo. Entretanto, devido à falta de especificidade de órgão, a determinação dessas isoenzimas ou outras enzimas como fosfatase alcalina ou ALAT/ASAT é necessária para um diagnóstico diferencial.

MÉTODO

Teste otimizado de acordo com a Sociedade Germânica de Química Clínica (DGKC)³.

PRINCÍPIO



REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Di-hidrogenofosfato de potássio	64 mmol/L
	Piruvato de sódio	<5 mmol/L
R2	Tampão GOOD	pH 9.6
	NADH	<5 mmol/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes! O reagente R2 deve ser protegido da luz.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.⁷
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DOS REAGENTES

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

Misture 4 partes de R1 com 1 parte de R2 (Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagente

Estabilidade: 8 horas a 15 - 25 °C
5 dias a 2 - 8 °C

O monoreagente deve ser protegido da luz.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou plasma-EDTA

Estabilidade⁴: 4 dias a 20 - 25 °C
6 semanas a 4 - 8 °C

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	25 °C / 30 °C / 37 °C
Medição	Contra o ar

Partida com Substrato

Temperatura	25 °C ou 30 °C	37 °C
Amostra ou calibrador	20 µL	10 µL
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 1 - 5 min, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.		

Partida com Amostra

Temperatura	25 °C ou 30 °C	37 °C
Amostra	20 µL	10 µL
Monoreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.		

CÁLCULO

Com fator

A partir das leituras da absorbância calcular $\Delta A/\text{min}$ e multiplicar pelo fator correspondente da tabela abaixo:

$\Delta A/\text{min} \times \text{fator} = \text{Atividade de LDH [U/L]}$

Partida com Substrato	25 °C ou 30 °C	37 °C
340 nm	10080	20000
334 nm	10275	20390
365 nm	18675	37060
Partida com Amostra	25 °C ou 30 °C	37 °C
340 nm	8095	16030
334 nm	8250	16345
365 nm	15000	29705

Com calibrador

$$\text{LDH [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min}_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Cal}}} \times \text{Conc. Cal. [U/L]}$$

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



Fator de conversão

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

Em sistemas automatizados, o teste é adequado para determinar concentrações de LDH dentro de uma faixa de medição de 5 – 1200 U/L. No caso de um procedimento manual, o teste é apropriado para atividades de LDH correspondente a um ΔA/min máximo de 0,15 a 340 e 334 nm ou 0,08 a 365 nm.

Se esses valores forem excedidos, a amostra deve ser diluída 1 + 10 com solução de NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 11.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL e lipemia até 2000 mg/dL de triglicérides. Hemólises interferem devido ao LDH ser liberado pelos eritrócitos. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS⁵.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 5 U/L.

Precisão

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Controle normal	235,8 246,4	2,80 2,41	1,19 0,98
Controle patológico	514,8 451,6	3,29 2,12	0,64 0,47

Precisão Inter-ensaio n = 15	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Controle normal	233,3 247,3	3,10 3,59	1,33 1,45
Controle patológico	514,0 448,3	6,02 4,56	1,17 1,02

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre LDH Kovalent (y) e um teste comercial disponível (x) utilizando 30 amostras obteve os seguintes resultados:
 $y = 0,9805x + 9,7218$; $R^2 = 0,9818$.

VALORES DE REFERÊNCIA⁶

	25 °C	30 °C	37 °C	
Adultos	< 240	< 346	< 480	[U/L]
	< 4	< 5,77	< 8	[µkat/L]

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p.89-94.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999.617-721.
3. Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie. Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). Standardisierung von Methoden zur Bestimmung von Enzymaktivitäten in biologischen Flüssigkeiten. (Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for measurement of enzymatic

activities in biological fluids.) Z Klin Chem Klin Biochem 1972; 10:182- 92.

4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38:555-61.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310103	R1: 2 x 50 mL + R2: 2 x 12,5 mL
80115310103	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 10 mL
80115310103	R1: 3 x 40 mL + R2: 3 x 10 mL
80115310103	R1: 4 x 40 mL + R2: 4 x 10 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO