

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

LDH – DGKC

LDH – DGKC

MS 80115310103

INFORMACIÓN DE PEDIDO

| Nº de pedido | Presentación |
|--------------|-------------------------------|
| 2100075M | R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL |
| 2100075K | R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL |
| 2100050MK | R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL |

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero o plasma en sistemas fotométricos.

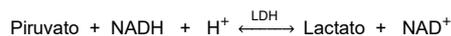
RESUMEN ^[1,2]

El lactato deshidrogenasa (LDH) es una enzima, constituida por cinco isoenzimas diferentes que catalizan la interconversión de L-lactato y piruvato. La LDH está presente en el citoplasma de todos los tejidos humanos con las concentraciones más elevadas en el hígado, el corazón y el músculo esquelético, y más bajas en los eritrocitos, el páncreas, riñón y estómago. Actividades de LDH incrementadas se encuentran en una variedad de condiciones patológicas tales como el infarto de miocardio, cáncer, las enfermedades del hígado, sangre o músculo. Sin embargo, debido a la falta de especificidad por un órgano, la determinación de sus isoenzimas u otras enzimas como la fosfatasa alcalina o ALT / AST es necesaria para el diagnóstico diferencial.

MÉTODO

Test optimizado según la Sociedad Alemana de Química Clínica (DGKC). ^[3]

PRINCIPIO



REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

| | | |
|------------|----------------|-----------|
| R1: | Tampón Fosfato | 64 mmol/L |
| | Piruvato | <5 mmol/L |
| R2: | Tampón GOOD's | pH 9,6 |
| | NADH | <5 mmol/L |

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si se almacenan entre 2 – 8°C, y si se evita la contaminación. ¡El reactivo 2 debe protegerse de la luz! ¡No congelar los reactivos!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El reactivo contiene Azida de sodio (0,95 g/L) como preservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías. ^[7]
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Inicio Con Sustrato

Los reactivos están listos para usar.

Inicio Con Muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2 (p.ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreactivo.

| | | | |
|--------------|---------|---|-----------|
| Estabilidad: | 5 días | a | 2 – 8°C |
| | 8 horas | a | 15 – 25°C |

¡Proteger el monoreactivo de la luz!

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparinizado o con EDTA

| | | | |
|-----------------------------|-----------|---|-----------|
| Estabilidad: ^[4] | 4 días | a | 20 – 25°C |
| | 6 semanas | a | 4 – 8°C |

¡Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

| | |
|------------------|------------------------------|
| Longitud de onda | 340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm |
| Paso Óptico | 1 cm |
| Temperatura | 25°C / 30°C / 37°C |
| Medición | Contra el aire |

Inicio con sustrato

| | | |
|--|-----------|---------|
| Temperatura | 25 / 30°C | 37°C |
| Muestra | 20 µL | 10 µL |
| Reactivo 1 | 1000 µL | 1000 µL |
| Mezclar, incubar durante aprox. 1 – 5 min., luego añadir: | | |
| Reactivo 2 | 250 µL | 250 µL |
| Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min., e iniciar el cronómetro. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min. | | |

Inicio con muestra

| | | |
|--|-----------|---------|
| Temperatura | 25 / 30°C | 37°C |
| Muestra | 20 µL | 10 µL |
| Monoreactivo | 1000 µL | 1000 µL |
| Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min., e iniciar el cronómetro. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min. | | |

CÁLCULO

Con factor

De las lecturas de absorbancia calcular ΔA/min. y multiplicar por el correspondiente factor de la tabla de más abajo:

$$\Delta A/\text{min.} \times \text{factor} = \text{Actividad LDH [U/L]}$$

| | | |
|---------------------|-----------|-------|
| Inicio con Sustrato | 25 / 30°C | 37°C |
| 340 nm | 10080 | 20000 |
| 334 nm | 10275 | 20390 |
| 365 nm | 18675 | 37060 |
| Inicio con Muestra | 25 / 30°C | 37°C |
| 340 nm | 8095 | 16030 |
| 334 nm | 8250 | 16345 |
| 365 nm | 15000 | 29705 |

Con calibrador

$$\text{LDH [U/L]} = \frac{\Delta/\text{min. Amuestra}}{\Delta/\text{min. Calibrador}} \times \text{Conc. Calib. [U/L]}$$

Factor de conversión

$$\text{LDH [U/L]} \times 0.6167 = \text{LDH [\mu\text{kat/L}]}$$

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador Topkal U Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

En equipos automatizados, el test sirve para determinar actividades de LDH de 5 - 1200 U/L.

En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para medir actividades de LDH que correspondan a un máximo de ΔA/min de 0.15 a 340 y 334 nm o 0.08 a 365 nm.

Si estos valores son excedidos la muestra debe diluirse 1+10 con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicaron por 11.

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. La hemoglobina interfiere porque el LDH es liberado por los eritrocitos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS.^[5]

Sensibilidad / Límite de detección

El límite de detección es 5 U/L.

Precisión

| En la serie n = 10 | valor medio [U/L] | DE [U/L] | CV [%] |
|-----------------------|----------------------|--------------|--------------|
| Control normal | 235.8 246.4 | 2.80 2.41 | 1.19 0.98 |
| Control patológico | 514.8 451.6 | 3.29 2.12 | 0.64 0.47 |

| De un día a otro n = 15 | valor medio [U/L] | DE [U/L] | CV [%] |
|----------------------------|----------------------|--------------|--------------|
| Control normal | 233.3 247.3 | 3.10 3.59 | 1.33 1.45 |
| Control patológico | 514.0 448.3 | 6.02 4.56 | 1.17 1.02 |

Comparación de métodos

Una comparación entre LDH DGKC Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 30 muestras dieron los siguientes resultados:
 $y = 0.9805x + 9.7218$; $R^2 = 0.9818$.

RANGO DE REFERENCIA

| | 25°C | 30°C | 37°C | |
|----------------|-------|--------|-------|----------|
| Adultos | < 240 | < 346 | < 480 | [U/L] |
| | < 4 | < 5.77 | < 8 | [µkat/L] |

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p.89-94.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: 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. Z Klin Chem Klin Biochem 1972;10:182-92.
4. Guder WG, ZawtaB et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1^o 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

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

| | |
|---|---|
|  | Fabricante |
|  | Límite de temperatura |
|  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Precaución |
|  | Consultar instrucciones de uso |
|  | Material reciclable |
|  | No tirar directamente al medio ambiente |
|  | Código de lote |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Validez |
|  | Peligros biológicos |
|  | Altamente tóxico |
|  | Corrosivo |
|  | Dañino |

FABRICANTE

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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO