

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



LDH DGKC

MS 80115310103

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2100075K	R1 3 x 20 mL + R2 1 x 15 mL
2100250T	R1 10 x 20mL + R2 2 x 25 mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de Lactato desidrogenase (LDH) em soro ou plasma.

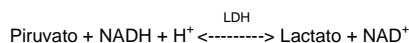
SUMÁRIO

A Lactato Dehidrogenase (LDH) é uma enzima, que consiste de 5 diferentes isoenzimas que catalisam a conversão da L-Lactato e Piruvato. A LDH esta presente dentro do citoplasma de todas as células de tecidos humano com alta concentração no fígado, coração e músculos esqueléticos, e baixa concentração nos eritrócitos, pâncreas, rins e estomago. O aumento da atividade do LDH é encontrado em variadas condições patológicas como infarto do miocárdio, câncer, doenças do fígado, sangue ou músculos. Entretanto, por causa da especificidade para órgãos, a determinação das isoenzimas ou outras enzimas como Fosfatase Alcalina ou ALAT / ASAT é necessária para um diagnostico diferencial.

MÉTODO

Teste UV otimizado de acordo com o DGKC (Sociedade Germânica de Química Clínica)

PRINCÍPIO



REAGENTES

Concentrações na mistura final

R1:

Tampão fosfato	pH 7.5	50 mmol/L
Piruvato		0.60 mmol/L

R2:

Tampão GOOD	pH 9.6	-
NADH		0.18 mmol/L

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada protegidos da luz e armazenado a 2 – 8 °C. Não congelar os reagentes.

O reagente 2 dever ser protegido da luz.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente contém Azida Sódica (0,95 g/L) como conservante. Não aspire! Evite contato com a pele e membranas das mucosas.
- Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Por favor, consulte os regulamentos locais Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DO REAGENTE

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

Misture 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagente
Estabilidade: 5 dias a 2-8 °C.
8 horas a 15-25 °C.
Proteja o monoreagente da luz!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

AMOSTRA

Soro, ou Plasma heparinizado ou com EDTA.
Perda de atividade dentro de 3 dias:
a 2 – 8 °C < 8 %
a 15 – 25 °C < 2 %
Estabilidade à -20°C: 6 semanas
Descarte amostras contaminada.

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

Partida com Substrato

Temperatura	25 / 30 °C	37 °C
Amostra	20 µL	10µL
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 1-5 min., então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 min. e dar partida no cronômetro. Ler absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.		

Partida com Amostra

Temperatura	25 ou 30 °C	37°C
Amostra	20 µL	10µL
Mono-reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 min. e dar partida no cronômetro. Ler absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.		

CÁLCULO

A partir das absorbâncias lidas calcule $\Delta A/\text{min}$ e multiplique pelo fator correspondente da tabela abaixo:

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

Partida com Substrato	25 ou 30 °C	37 °C	
	340 nm	10080	20000
	334 nm	10275	20390
365 nm	18675	37060	

Partida com Amostra	25 ou 30 °C	37 °C	
	340 nm	8095	16030
	334 nm	8250	16345
365 nm	15000	29705	

GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de medição:

O teste foi desenvolvido para determinar atividades de LDH correspondente a um $\Delta A/\text{min}$ máximo de 0.15 a 340 e 334nm ou 0.08 a 365nm.

Se esses valores forem excedidos a amostra deve ser diluída 1 + 10 com solução NaCl (0,9g/L) e multiplicar o resultado 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. Hemoglobina interfere por que o LDH é liberado pelos eritrócitos.

Sensibilidade / Limite De Detecção:

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



PRECISÃO a 25°C

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	142	5,50	3,86
Amostra 2	245	4,95	2,01
Amostra 3	497	8,39	1,69

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	144	3,09	2,13
Amostra 2	248	4,53	1,82
Amostra 3	492	6,23	1,26

ELABORADO 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
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre LDH (y) e o teste comercial (X) usando 78 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 1,03 x + 2,13U/L$; $r = 0,999$

VALORES NORMAIS

	25 °C	30 °C	37 °C
Adultos U/L	< 240	< 346	< 480

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.(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. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38:555-61.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo