

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



LDH – DGKC

LDH – DGKC

MS 80115310103

INFORMACIÓN DE PEDIDO

| Nº de pedido | Presentación |
|--------------|------------------------|
| 2100250T | R1 10x20mL + R2 2x25mL |
| 2100075K | R1 3x20mL + R2 1x15mL |

FINALIDAD

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

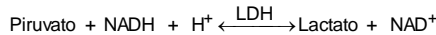
RESUMEN

La 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 de acuerdo a la Sociedad Alemana de Química Clínica (DGKC).

PRINCIPIO



REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Nota: Las concentraciones son las de la mezcla final del test.

| | | | |
|------------|----------------|--------|-------------|
| R1: | Tampón Fosfato | pH 7,5 | 50 mmol/L |
| | Piruvato | | 0,60 mmol/L |
| R2: | Tampón GOOD's | pH 9,6 | |
| | NADH | | 0,18 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!

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.
- Tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

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.

Pérdida de actividad dentro de 3 días

a 2 – 8 °C < 8%

a 15–25 °C < 2%

Estabilidad a – 20 °C: 6 semanas

¡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 / 30 / 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

De las lecturas de absorbancia calcular $\Delta A/\text{min.}$ 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 |

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

La prueba se ha desarrollado para determinar las actividades de LDH que corresponden a un $\Delta A/\text{min}$ máximo 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.

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.

Sensibilidad / Límite de detección

El límite más bajo de detección es 5 U/L.

PRECISIÓN (a 37 °C)

| En la serie n = 20 | valor medio [U/L] | DE [U/L] | CV [%] |
|-----------------------|----------------------|-------------|-----------|
| Muestra 1 | 142 | 5,50 | 3,86 |
| Muestra 2 | 245 | 4,95 | 2,01 |
| Muestra 3 | 497 | 8,39 | 1,69 |

| De un día a otro n = 20 | valor medio [U/L] | DE [U/L] | CV [%] |
|----------------------------|----------------------|-------------|-----------|
| Muestra 1 | 144 | 3,09 | 2,13 |
| Muestra 2 | 248 | 4,53 | 1,82 |
| Muestra 3 | 492 | 6,23 | 1,26 |

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

MÉTODO DE COMPARACIÓN

Una comparación entre LDH (DGKC) (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 78 muestras dieron los siguientes resultados:
 $y = 1,03 x + 2,13 \text{ U/L}$; $r = 0,999$.

RANGO DE REFERENCIA















| | 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. 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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metódica
-  Material Reciclable
-  No deseché directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

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 - (++ 55 21) 3907-2534

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