

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda  
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ  
Cep: 24020-112  
CNPJ: 02.220.795/0001-79  
MS – nº 10350840016  
SAC: (21) 3907-2534 – [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)



## LDH FS\* DGKC

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Lactato Desidrogenase (LDH) no soro ou plasma em sistemas fotométricos. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 4201 99 10 021	R1 5x20 mL + R2 1x25 mL

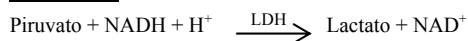
### SUMÁRIO [1,2]

A Lactato Desidrogenase (LDH) é uma enzima que consiste em 5 diferentes isoenzimas que catalisam a inter-conversão do L-Lactato e Piruvato. A LDH está presente no citoplasma de todas as células de tecidos humanos, com mais altas concentrações no fígado, coração e músculos esqueléticos, e valores mais baixos nos eritrócitos, pâncreas, rins e estômago. O aumento das atividades da LDH é encontrado em uma variedade de condições patológicas como infarto do miocárdio, câncer, doenças do fígado, sangue ou músculos. Entretanto, por causa da falta de especificidade de órgão, a determinação de suas isoenzimas ou outras enzimas como a Fosfatase Alcalina ou ALAT/ASAT é necessária para um diagnóstico diferencial.

### MÉTODO

Teste otimizado de acordo com a DGKC (Sociedade Alemã de Química Clínica) [3].

### PRINCÍPIO



### REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	Tampão Fosfato Piruvato	pH 7.5	64 mmol/L 0.80 mmol/L
R2 ⇒	Tampão Good NADH	pH 9.6	1.0 mmol/L

### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes. O Reagente 2 deve ser protegido da luz.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Em casos muitos raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.
- 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 ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.

### GARANTIA

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

### DESCARTE

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

### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Partida com Substrato  
Os reagentes estão prontos para uso.

#### Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2  
(Ex: 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = monorreagente

Estabilidade:	5 dias	à	2 – 8 °C
	8 horas	à	15 – 25 °C

Proteger o monorreagente da luz!

### MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

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

### AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade [5]:	4 dias	à	20 – 25 °C
	6 semanas	à	4 – 8 °C

Descarte amostras contaminadas!

### PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.biosys.com.br](http://www.biosys.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 / 30°C	37°C
Amostra/Calibrador	20 µL	10 µL
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar e incubar por aproximadamente 1 – 5 minutos, e então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 minuto e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos.		

#### Partida com Amostra

Temperatura	25°C / 30°C	37°C
Amostra/Calibrador	20 µL	10 µL
Monorreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 minuto e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos.		

## CÁLCULOS

### *Com fator*

A partir das leituras de absorbância, calcule o  $\Delta A/\text{min}$  e multiplique pelo fator correspondente da tabela abaixo:

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

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

### *Com calibrador*

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

### *Fator de conversão*

$$\text{LDH [U/L]} \times 0.0167 = \text{LDH [\mu kat/L]}$$

## CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Esse método é rastreável ao coeficiente de extinção molar. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser passados com cada série de amostras. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em casos de variação da recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

## DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

### Faixa de Medição

Em equipamentos automáticos, o teste é adequado para a determinação de atividades de LDH até 1200 U/L. Em caso de procedimento manual, o teste é adequado para atividades de LDH que correspondam a um máximo de  $\Delta A/\text{min}$  de 0.15 a 340 nm e 334 nm ou 0.08 a 365nm.

Se estes valores forem excedidos, as amostras devem ser diluídas 1 + 10 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 11.

### Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicerídeos. A Hemoglobina interfere porque a LDH é liberada pelos eritrócitos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [5].

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 5 U/L.

### Precisão à (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

### Comparação de Métodos

Uma comparação da LDH FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 78 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.03 x + 2.13 \text{ U/L}; r = 0.999$$

## VALORES DE REFERÊNCIA [6]

	25°C	30°C	37°C	Unidade
<b>Adultos</b>	< 240	< 346	< 480	U/L
	< 4	< 5.77	< 8	$\mu\text{kat/L}$

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. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38:555-61.
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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.