

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: Kovalent do Brasil Ltda
Rua Cristóvão Sardinha, 110, Jd. Bom Retiro
São Gonçalo, RJ
Cep: 24722-414
CNPJ: 04.842.199/0001-56
MS – 80115310152
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



LDH FS* IFCC

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Lactato Desidrogenase (LDH) no soro ou plasma.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote, data de fabricação e validade: **vide rótulos dos frascos e do estojo.**

Artigo n.º	Apresentação
1 4211 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 4211 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 4211 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 4211 99 10 920	R1 4 x 38,6 mL + R2 4 x 11,4 mL (800 testes)
1 4211 99 10 305	R1 10 x 12 mL + R2 2 x 20 mL
1 4211 99 10 704	R1 8 x 50 mL + R2 8 x 12,5 mL
1 4211 99 10 917	R1 8 x 60 mL + R2 8 x 15 mL
1 4211 99 10 964	R1 6 x 16,2 mL + R2 6 x 6,6 mL (900 testes)

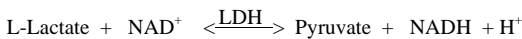
SUMÁRIO [1,2]

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 IFCC (Federação Internacional de Análises Clínicas e Medicina Laboratorial) e DGKC (Sociedade Alemã de Química Clínica).

PRINCÍPIO



REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1:	N-Metil-D-Glucamina	pH 9.40	420 mmol/L
	L-Lactato		65 mmol/L
R2:	NAD ⁺		50 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

Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.

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

PREPARO 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: 12 horas à 2-8°C
2 horas à 15-25°C

O monorreagente deve ser protegido contra luz.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade [6]: 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

Comprimento de onda: 340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm

Caminho óptico: 1 cm

Temperatura: 37°C

Medição: contra o branco do reagente

Partida com Substrato

	Branco	Amostra
Amostra / calibrador	-	20 µL
Água destilada	20 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 1 - 5 min., e então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 min. e despara o cronômetro.		
Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.		

Partida com Amostra

	Branco	Amostra
Amostra / calibrador	-	20 µL
Água destilada	20 µL	-
Monorreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 min. e despara o cronômetro.		
Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.		

CÁLCULOS

Com fator

A partir do cálculo $\Delta A/\text{min}$ de leitura da absorbância e multiplicação pelo fator corresponde Segundo a tabela abaixo:

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

Partida com Substrato

340 nm	10080
334 nm	10275
365 nm	18675

Partida com Amostra

340 nm	8095
334 nm	8250
365 nm	15000

Com calibrador

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

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado.

Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys e TruLab Urina DiaSys devem ser passados com cada bateria de amostras.

	Cat. No.	Kit size
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 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 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar de até 1200 U/L de LDH. Quando os valores excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas manualmente ou usar a função de *rerun*.

No caso de procedimento manual, o teste é adequado para atividade de LDH que corresponde a um máximo de $\Delta A/\text{min}$ igual a 0,15 à 340 e 334 nm ou igual a 0,08 à 364 nm. Se esses valores forem excedidos, a amostra deve ser diluída 1+10 com solução NaCl (9g/L) e o resultado multiplicado por 11.

Especificidade / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides. A Hemólise interfere porque a LDH é liberada pelos eritrócitos.

Sensibilidade / Limite de Detecção

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

Precisão (à 25°C)

Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	SD [U/L]	CV [%]
Amostra 1	178	2.00	1.12
Amostra 2	187	2.12	1.14
Amostra 3	566	2.27	0.40

Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	SD [U/L]	CV [%]
Amostra 1	170	1.62	0.95
Amostra 2	176	2.48	1.41
Amostra 3	566	3.61	0.64

Comparação de Métodos n = 152

Uma comparação entre LDH FS IFCC DiaSys (y) com o reagente IFCC de referência (x) usando 51 amostras de soro, obteve o seguinte resultado: $y = 0.949x + 8.451$ U/L; $r = 0.990$.

Uma comparação LDH FS IFCC DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 51 amostras de soro, obteve o seguinte resultado: $y = 0.992x + 10.72$ U/L; $r = 0.997$.

VALORES DE REFERÊNCIA

	Mulheres	Homens
Adultos [2]	< 247 U/L	< 248 U/L
Crianças [5]		
1 - 30 dia(s)	145 - 765 U/L	125 - 735 U/L
31 dia - 1 ano	190 - 420 U/L	170 - 450 U/L
1 - 3 ano(s)	165 - 395 U/L	155 - 345 U/L
4 - 6 anos	135 - 345 U/L	155 - 345 U/L
7 - 9 years	140 - 280 U/L	145 - 300 U/L
10 - 12 anos	120 - 260 U/L	120 - 325 U/L
13 - 15 anos	100 - 275 U/L	120 - 290 U/L
16 - 18 anos	105 - 230 U/L	105 - 235 U/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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS DESTE REAGENTE PARA USO NO RECONS 920

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de medição: até 1200 U/L de LDH (em casos de atividade alta medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento)	
Limite de detecção ***	6 U/L de LDH
Estabilidade on-board	10 dias
Estabilidade de calibração	5 dias

Interferência < 10% por:

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL

Bilirrubina até 60 mg/dL

Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL

Hemoglobina interfere em baixas concentrações; indica destruição de eritrócitos, e portanto, aumento de LDH.

Precisão

Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	135	248	377
C.V. (%)	2.30	1.18	1.46
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	138	235	378
C.V. (%)	3.84	4.85	2.13

Comparação de Métodos (n=110)

Teste x	DiaSys LDH FS (Hitachi 917)
Teste y	DiaSys LDH FS (respons@920)
Slope	0.946
Interceptação	-2.24 U/L
Coefficiente de Correlação	0.990

*** a menor concentração mensurável que pode ser diferente de zero média + 3 SD (n=20) de um analito livre na amostra

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de incompatibilidade do Respons 920. Etapas para lavagem automática para incompatibilidade com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software do equipamento. Por favor, consulte o manual do usuário.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS DESTE REAGENTE PARA USO NO BIOMAJESTY JCA 6010/C

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de medição: até 1200 U/L de LDH (em casos de atividade alta medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento)	
Limite de detecção ***	6 U/L (0.1 $\mu\text{kat/L}$) de LDH
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	2 semanas

Interferência < 10% por:

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL

Bilirrubina Indireta até 55 mg/dL

Bilirrubina Direta até 40 mg/dL

Lipemia (triglicérides) até 1800 mg/dL

Hemoglobina interfere em baixas concentrações; indica destruição de eritrócitos e portanto, aumento de LDH.

Precisão

Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	122	183	416
Média ($\mu\text{kat/L}$)	2.04	3.04	6.94
C.V. (%)	2.05	0.95	0.89
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	175	356	393
Média ($\mu\text{kat/L}$)	2.92	5.93	6.55
C.V. (%)	1.88	1.33	1.88

Comparação de Métodos (n=100)	
Teste x	Concorrente LDH
Teste y	DiaSys LDH FS IFCC
Slope	1.03
Interceptação	-17.0 U/L (-0.284 µkat/L)
Coeficiente de Correlação	r = 0.998

*** a menor concentração mensurável que pode ser diferente de zero média + 3 SD (n=20) de um analito livre na amostra

FATOR DE CONVERSÃO

LDH [U/L] x 0.0167= LDH [µkat/L]

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. 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. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 3: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40:643-48.
4. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie. (German Society for Clinical Chemistry). Recommendation for the determination of the catalytic concentration of lactate dehydrogenase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:897-9.
5. Soldin JS, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACC Press:1995:95.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha