

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detección límite: 5,22 U/L / cuantificación límite: 11,38 U/L

Analytical Specificity: The product determines Lactate Dehydrogenase specifically in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations stated above.

Accuracy: The method was compared with a similar method for the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation obtained was $y = 0,999x - 6,54$ and the correlation coefficient $r = 0,9958$. Using this equation the total systematic error estimates is -1,73% to a level of 400 U/L and -0,64% to a level of 1200 U/L.

Precision: Determined using samples in 03 levels of decision, with two runs in duplicate per day during 20 days, being obtained:

Sample (U/L)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD	%CV	SD	%CV
261,059	80	2,709	1,0	2,834	1,1
776,150	80	2,239	0,3	2,496	0,3
1320,326	80	8,64	0,7	9,191	0,7

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any significant disagreement with the one specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions, when they are not in use.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The level of the water bath must be greater than the test tubes containing the reaction.
- The level of water in the thermostat bath must be over the level of mix reaction with the assay tubes.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

REFERENCE RANGES

ADULTS		37 °C
Men		214 - 450 U/L
Women		195 - 453 U/L

CHILDREN		37 °C
0 a 6 months		613 - 1020 U/L

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference range.

Conversion for International System of Units (SI):

$$LDH(U/L) \times 0,017 = LDH(\mu\text{kat/L})$$

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer with a thermostated cuvette able to read at 340 nm.
- Thermostatic water bath at 37°C
- Glass pipettes and/or automatic.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.bioteccalind.com or calling for 55-35-3214-4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use Biotecnia reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiry date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@bioteccaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.bioteccaltda.com

ESPAÑOL

FINANCIADO

Kit destinado a la determinación cuantitativa de Lactato Deshidrogenasa (LDH) en suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La LDH cataliza la reducción del piruvato a lactato en presencia de NADH. La velocidad de conversión de NADH a NAD⁺ en la reacción es proporcional a la actividad catalítica de LDH, que se determina midiendo la disminución de absorbancia a 340 nm.



MUESTRAS: TIPO RECOLECCIÓN, MANEJO, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero y plasma (Heparina)

Recolección, manejo y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínicas. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes. Separar el suero/plasma de los elementos celulares inmediatamente. No utilizar muestras hemolizadas.

Conservación: La Deshidrogenasa Láctica en suero y plasma es estable por 1 día conservada en temperatura de 4 a 8 °C y 3 meses en temperatura de -20 °C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Tampón TRS \geq 50 mmol/L; Piruvato de sodio \geq 0,5 mmol/L; activadores; estabilizantes; conservante	X
R 2	Tampón Carbonato \geq 2 mmol/L; NADH \geq 0,5 mmol/L; conservante	X

Método optimizado y estandarizado de acuerdo con las recomendaciones de la Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKK), utilizando pipetas calibradas, espectrofotómetro manual y absorbómetro específica de cromógeno que producen valores precisos.

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1 y R2) en uso es de 18 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- La estabilidad del Reactivo de Trabajo es de 30 días, respetando las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 y R2: Reactivos listos para uso

Reactivo de Trabajo (RT): Mezclar en la proporción de: 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. Estable 30 días de 2 a 8 °C

B) INTERVALO OPERATIVO

El intervalo operativo del producto es de 11,38 U/L a 2000 U/L

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Calibrador - Autocal		13.002.00
Suero Control Normal - Quantiorm	REF	13.003.00
Suero Control Patológico - Quantiát		13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Preparar el Reactivo de Trabajo durante tres minutos a 37 °C
- Pipear en un tubo de ensayo:

Reactivo de Trabajo	Volumen
Muestra	1,0 mL 20 μ L

- Mezclar cuidadosamente e insertar en el porta cubetas thermostático a 37 °C. Accionar el cronómetro.
- Después de 1 minuto, registrar la absorbancia inicial A_0 y efectuar nuevas lecturas a cada minuto durante 3 minutos, (A_1 , A_2 y A_3 respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando las lecturas de las absorbancias, calcular la media de la variación de absorbancia por minuto ($\Delta A / \Delta t$ min).

$$\Delta A / \Delta t \text{ min} = (A_1 - A_0) + (A_2 - A_0) + (A_3 - A_0) / 3$$

La actividad de LDH en la muestra es calculada por la multiplicación del $\Delta A / \Delta t$ minuto por el factor correspondiente:

$$\text{Deshidrogenasa Láctica (U/L)} = \Delta A / \Delta t \times 8095$$

Ejemplo:

$A_0 = 1,310$ $A_1 = 1,265$
 $A_2 = 1,220$ $A_3 = 1,175$

$$\Delta A / \Delta t \text{ min} = (1,310 - 1,265) + (1,265 - 1,220) + (1,220 - 1,175) / 3$$

$$\Delta A / \Delta t \text{ min} = 0,045$$

$$LDH(U/L) = 0,045 \times 8095 = 364 U/L$$

QUINTERPRETACIÓN

La LDH es compuesta por cinco isoenzimas, que se pueden separar de acuerdo con su movilidad electroforética. Cada isoenzima es un tetramero formado por la combinación de dos subunidades. My H se distribuye ampliamente en los tejidos, particularmente en el corazón, hígado, músculo y riñones, en concentraciones aproximadamente 500 veces mayores que las no mayores encontradas en el suero. Por lo tanto, se puede utilizar como un marcador de lesión tisular aguda o crónica y algunas veces en el seguimiento de lesiones progresivas. La elevación de la LDH en suero se produce en diversas situaciones clínicas como: infarto de miocardio, hemólisis, neoplasias y también en trastornos del hígado, riñón, pulmón y músculo.

INTERFERENTES O MTAOS

Hemólisis, Ictericidad y Lipemia: Hemoglobina $>$ 25 ng/dL, Bilirrubina $>$ 40 ng/dL, Triglicéridos $>$ 1500 mg/dL.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 5,22 U/L. Límite de cuantificación: 11,38 U/L

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente Deshidrogenasa Láctica ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otros similares determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 0,999x - 6,54$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9958$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -1,73% para un nivel de 400 U/L y de -0,64% para un nivel de 1200 U/L.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (U/L)	Repeticiones	Precisión intracoriada		Precisión total	
		SD	%CV	SD	%CV
261,059	80	2,709	1,0	2,834	1,1
776,150	80	2,239	0,3	2,496	0,3
1320,326	80	8,64	0,7	9,191	0,7

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RISGOS RESIDUALES, CUADROS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EP's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la RSPQ del producto
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y puntas desechables específicas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactiva.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio o debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atenden sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementadas periódicas.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

ADULTOS		37 °C
Hombres		214 - 450 U/L
Mujeres		195 - 453 U/L
NIÑOS		37 °C
0 a 6 meses		613 - 1020 U/L

Estos valores son únicamente para orientación siendo recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

Conversion para Unidad del Sistema Internacional (SI): $\mu\text{kat/L}$

$$LDH(U/L) \times 0,017 = LDH(\mu\text{kat/L})$$

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm

- Baño de agua, termostático a 37 °C
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las instrucciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (RSPQ) de este producto, disponible en www.bioteccalind.com o por teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desearchar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotecnicos son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento envasada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (Informe en blanco) se encuentran en los frascos de reactivos, o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por email: sac@bioteccaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los procedimientos están disponibles en www.bioteccalind.com

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R1	1 x 40 mL	Σ	50 - 1 mL
	R2	1 x 10 mL		

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCES / REFERENCIAS AS BIBLIOGRÁFICAS

- KREUTZER, H. H.; FENNIS, W. H. S. Lactic dehydrogenase isoenzymes in blood serum after storage at different temperatures. **Clin Chim Acta** v.9, p.64-68, 1964.
- Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie, **Z. Klin. Chem. Klin. Biochem** 1972; 10:182-192.
- GUARDÀ M LÓPEZ, R. GELLA, F. J. Sociedad Española de Química Clínica. Comité Científico. Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato deshidrogenasa en suero sanguíneo humano. **Qui Médica** 1989; 8(1): 57-61.
- FRANCK, P. F. H.; STEEN, G.; LOMBARTS, A. J. P. F.; SOUVEREIN, J. H. M.; VAN VERMESKEREN, R. K. A. Métodos de trabajo para la realización de común enzyme results by fresh patient-pool sera. **Clin Chem** 1998; 44: 614-621.
- BURTS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tetz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed. 2008.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Westinghouse DC: AACCPress, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin Chem** v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar instrucciones de uso Consultar instrucciones de uso Consultar instrucciones de uso		No descartar directamente en ambiente Disposar properly Desechar adecuada mente
REF	Código Code Código	Σ	Conteúdo suficiente para <n> tests Conteúdo suficiente for <n> tests Conteúdo suficiente para <n>ensayos
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical use Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Data límite de utilização Use by Estable hasta
R <n>	Reagente e seu número de abreviação Reagent and its number/abreviation Reactivo y su número de abreviación	X	Nocivo/Irritante Harmful/Irritant Nocivo/Irritante