

DESIDROGENASE LÁTICA LDH UV

REF **K014**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da Desidrogenase Lática em amostras biológicas de soro, plasma (EDTA ou Heparina), urina ou líquido cefalorraquidiano. Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinético UV - DGKC

A Desidrogenase Lática (LDH) catalisa a redução do Piruvato com o NADH, obtendo-se Lactato e NAD⁺. A concentração catalítica se determina a partir da velocidade de decomposição do NADH, medida pela queda da absorvidade a 340 nm.



REAGENTES

Número 1 - Substrato Tamponado - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Tampão < 200 mmol/L, Piruvato < 6 mmol/L, estabilizante e conservante.

Número 2 - Coenzima - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Tampão < 100 mmol/L NADH < 5,0 mmol/L e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
K014-2-VET	1 x 40 mL	1 x 10 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostatizado, pipetas, relógio ou cronômetro, tubos de ensaio, Biocal Bioclin, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.

6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha de Dados de Segurança) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos à manutenção periódica.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com EDTA ou Heparina, líquido cefalorraquidiano e urina. A LDH é estável nas amostras de soro e plasma por 2 dias entre 2 e 8°C e 20 dias a - 20°C⁶. Amostras de líquido cefalorraquidiano e urina devem armazenadas entre 2 e 8°C e dosadas em até 24h.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Desidrogenase Lática LDH UV instalado em equipamento com refrigeração é por até 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar quatro (4) partes do Reagente Nº 1 com uma (1) parte do Reagente Nº 2. O Reagente de Trabalho é estável durante 14 dias entre 2 e 8°C.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

É condição indispensável o uso de cubeta termostatizada a 37°C, caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como calibrador o kit Biocal Bioclin e como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Adicionar 20 µL de Amostra a 1,0 mL do Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostatizada a 37°C e esperar 1 minuto. Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto (ΔA/min.) e utilizar para cálculo do resultado.

CÁLCULOS

LDH (U/L) = ΔA/min. x 8016

Os resultados serão expressos em U/L.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

As especificações abaixo referem-se a equipamentos semi-automáticos:

O método cinético baseia-se na absorvidade molar e, por essa razão, as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

Comprimento de onda 340 nm

Semi trajetória da banda de passagem 10 nm

Luz espúria menor que 0,5%

Cubeta de 1 cm termostatizada

INTERFERENTES

A hemólise ou a separação tardia do soro ocasiona resultados elevados devido à alta concentração de LDH nas hemácias. A Lipemia (Triglicérides > 1000 mg/dL) e a Bilirrubina (> 20 mg/dL) podem levar a resultados falsamente elevados.

Nenhuma interferência foi observada para Ácido Ascórbico até 60 mg/dL e Fator Reumatóide até 300 UI/mL.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos.

USO VETERINÁRIO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE:

SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

A calibração do kit pode ser feita utilizando o fator de calibração teórico, baseado na absorvidade molar do NADH, ou através do calibrador BIOCAL.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência foram determinados em amostras de soro de populações clinicamente saudáveis de cães, gatos, bovinos e equinos, machos e fêmeas, adultos e sem predileção por raça.

Espécie	Valor de Referência
Cães	17,33 - 244,3 U/L
Gatos	68,5 - 461 U/L
Bovinos	692 - 1445 U/L
Equinos	366,7 - 1142 U/L

Estes valores devem ser usados como orientação e cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio valor de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional Médico Veterinário, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit Desidrogenase Lática LDH UV foi comparado com outro método para dosagem de LDH comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 1,0154X + 3,4167 e o coeficiente de correlação 0,9992. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	212,65	142,73	537,45
Desvio Padrão (U/L)	9,74	6,81	22,68
Coefficiente de Variação (%)	4,58	4,77	4,22

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	212,51	139,66	552,79
Desvio Padrão (U/L)	7,56	3,73	23,46
Coefficiente de Variação (%)	3,56	2,67	4,24

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de LDH. A média encontrada foi de 3,95 U/L com desvio padrão de 3,99 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde à média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 15,91 U/L.

LINEARIDADE

A reação é linear até a concentração de 2000 U/L. Para uma variação média na absorbância a 340 nm maior que 0,12, repetir a determinação, diluindo a amostra com NaCl 0,85%. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Lactato Desidrogenase (LDH) é a enzima que cataliza a conversão do lactato para piruvato. A elevação da LDH pode estar presente em lesões hepatocelulares, musculares (miopatia por deficiência de selênio e vitamina E em bovinos e ovinos, rabdomiólise de esforço em cavalos) e neoplasias como o linfoma em bovinos e cães.

Em condições fisiológicas, o LDH pode aumentar após o exercício físico devido à produção de ácido láctico. Resultados falsamente aumentados podem ocorrer em casos de amostra hemolisada de cães, gatos e suínos, pois nestas espécies são encontradas altas concentrações de LDH intracelular.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato desidrogenasa en suero sanguíneo humano. Quim Clin 1989; 8: 57-61.
- Scientific Committee. Recommendations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate deshidrogenase dans le serum humain a 30°C. Ann Biol Clin 1982; 40: 87-164.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- E-ClinPahth. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013.
- Marconato L, Crispino G, Finotello R, Mazzotti S, Zini E. Clinical relevance of serial determinations of lactate dehydrogenase activity used to predict recurrence in dogs with lymphoma. J Am Vet Med Assoc 2010; 236(9):969-74.

10. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro: Produto isento de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Responsável Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisão: Junho/2025

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO

DESHIDROGENASA LÁCTICA LDH UV

REF **K014**

INSTRUCCIONES DE USO

USO VETERINARIO

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FINALIDAD

Método para la determinación de la Deshidrogenasa Láctica en muestras biológicas de suero, plasma (EDTA o Heparina), orina o líquido cefalorraquídeo. Test cinético, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Cinético UV - DGKC

La Deshidrogenasa Láctica (LDH) cataliza la reducción del Piruvato con el NADH, obteniéndose Lactato y NAD⁺. La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de descomposición del NADH, medida por la caída de la absorbividad a 340 nm.



REACTIVOS

Número 1 - Sustrato Tamponado - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón < 200 mmol/L, Piruvato < 6 mmol/L, estabilizante y conservante.

Número 2 - Coenzima - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón < 100 mmol/L, NADH < 5,0 mmol/L y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2
K014-2-VET	1 x 40 mL	1 x 10 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostatzado, pipetas, reloj o cronómetro, tubos de ensayo, Bional Bioclin, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para la obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de contaminantes.

4- Columnas de ionización saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- Es importante para el buen desempeño del test, un riguroso control de tiempo y temperatura.

6- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

7- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido sin hemólisis, plasma recogido con EDTA o Heparina, líquido cefalorraquídeo y orina. La LDH es estable en muestras de suero y plasma durante 2 días a una temperatura de 2 a 8°C y 20 días a - 20°C⁶. Las muestras de líquido cefalorraquídeo y orina deben almacenarse a una temperatura de 2 a 8°C y dosificarse dentro de las 24 horas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Deshidrogenasa Láctica LDH UV instalado en equipos refrigerados es hasta 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARO DEL REACTIVO DE TRABAJO

Mezclar cuatro (4) partes del Reactivo Nº 1 con una (1) parte del Reactivo Nº 2. El Reactivo de Trabajo es estable durante 14 días entre 2 y 8°C.

CONDICIONES DE REACCIÓN

Es condición indispensable el uso de cubeta termostatzada a 37°C, camino óptico de 1 cm y lectura en 340 nm.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como calibrador el kit Bional Bioclin y como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Adicionar 20 µL de Muestra a 1,0 mL del Reactivo de Trabajo, mezclar y transferir para cubeta termostatzada a 37°C y esperar 1 minuto. Hacer la lectura inicial, disparando simultaneamente el cronómetro. Repetir las lecturas luego de 1, 2 y 3 minutos. Calcular el promedio de las diferencias de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) y utilizar para cálculo del resultado.

CÁLCULOS

$\text{LDH (U/L)} = \Delta A/\text{min.} \times 8016$

Los resultados serán expresados en U/L.

LIMITACIONES DEL PROCESO

Las especificaciones abajo se refieren a equipamientos semi-automáticos:

El método cinético se basa en la absorbividad molar y, por esa razón, las lecturas deben ser realizadas en un espectrofotómetro que cumpla las siguientes condiciones:

Longitud de onda 340 nm

Semi trayectoria de la banda de pasaje 10 nm

Luz espuria menor que 0,5%

Cubeta de 1cm termostatzada

INTERFERENCIAS

La hemólisis o la separación tardía del suero ocasiona resultados elevados debido a la alta concentración de LDH en las hemácias. La lipemia (Triglicéridos > 1000 mg/dL) y la Bilirrubina (> 20 mg/dL) pueden llevar a resultados falsamente elevados.

Ninguna interferencia fue observada para Ácido Ascórbico hasta 60 mg/dL y Factor Reumatoide hasta 300 UI/mL.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es

importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El calibración del kit se puede hacer usando el factor de calibración teórica basada en la capacidad de absorción molar de NADH, o por BIOCAL calibrador.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia se determinaron en poblaciones clínicamente sanas de perros, gatos, bovinos y equinos, machos y hembras, adultos y sin predilección de raza.

Especie	Valor de Referencia
Perros	17,33 - 244,3 U/L
Gatos	68,5 - 461 U/L
Bovino	692 - 1445 U/L
Caballo	366,7 - 1142 U/L

Estos valores deben ser utilizados como guía y cada laboratorio debe establecer su propio valor de referencia, de acuerdo a la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico veterinario, y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

EXACTITUD

Comparación de Métodos

El kit fue comparado con otro método para dosificación de LDH comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0154X + 3,4167$ y el coeficiente de correlación 0,9992. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	212,65	142,73	537,45
Desvío Patrón (U/L)	9,74	6,81	22,68
Coefficiente de Variación (%)	4,58	4,77	4,22

Reproductibilidad

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Reproductibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	212,51	139,66	552,79
Desvío Patrón (U/L)	7,56	3,73	23,46
Coefficiente de Variación (%)	3,56	2,67	4,24

SENSIBILIDAD

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de LDH. El promedio encontrado fue de 3,95 U/L con desvío patrón de 3,99 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón y es igual a 15,91 U/L.

LINEARIDAD

La reacción es linear hasta la concentración de 2000 U/L.

Para una variación promedio en la absorbancia a 340 nm mayor que 0,12, repetir la determinación, diluyendo la muestra con NaCl 0,85%. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La lactato deshidrogenasa (LDH) es una enzima que cataliza la conversión de lactato a piruvato. El recurso de la LDH puede estar presente en enfermedades hepáticas y hepatocelulares, deficiencias de calcio y vitamina E en el abdomen y oviólisis por estrés en bovinos y neoplasias como linfoma en bovinos y caninos.

En condiciones físicas después de LDH puede aumentar el ejercicio físico debido a la producción de ácido. Pueden producirse mejores resultados en casos de muestras de animales falsos, gatos y cerdos, ya que puede producirse LDH intracelular.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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. Quim Clin 1989; 8: 57-61.
- Scientific Committee. Recommendations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate deshydrogenase dans le serum humain a 30°C. Ann Biol Clin 1982; 40: 87-164.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- EClinPanth. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013.
- Marconato L, Crispino G, Finotello R, Mazzotti S, Zini E. Clinical relevance of serial determinations of lactate dehydrogenase activity used to predict recurrence in dogs with lymphoma. J Am Vet Med Assoc 2010; 236(9):969-74.

10. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validad mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente

Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro: Producto exento de registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento.

Responsable Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisión: Junio/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

LACTATE DEHYDROGENASE LDH UVREF **K014****INSTRUCTIONS FOR USE****VETERINARY USE**

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FUNCTION

Method for determination of Lactate Dehydrogenase in biological samples serum, plasma, urine or cerebrospinal fluid. Kinetic test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: UV Kinetic - DGKC

The Lactate Dehydrogenase (LDH) catalyzes the reduction of Pyruvate with NADH, and NAD⁺ to Lactate. The catalytic concentration is determined by the speed decomposition of NADH, measured by the drop in absorptivity at 340 nm.

**REAGENTS**

Number 1 – Buffered Substrate - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer < 200 mmol/L, Pyruvate < 6 mmol/L, stabilizer and preservative.

Number 2 - Coenzyme - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer < 100 mmol/L, NADH < 5,0 mmol/L and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent Nº 1	Reagent Nº 2
K014-2-VET	1 x 40 mL	1 x 10 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes, watch or stopwatch, test tubes, Biocal Bioclin, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- It is important, for the good development of the test, a rigorous control of time and temperature.

6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

8- Do not use the product in case of damaged packaging.

9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum obtained free of hemolysis, plasma collected with EDTA or Heparin, cerebrospinal fluid and urine. LDH is stable in serum and plasma samples for 2 days at 2 to 8 °C and 20 days at - 20 °C °. Samples of cerebrospinal fluid and urine must be stored at 2 to 8 °C and dosed within 24 hours.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Lactate Dehydrogenase LDH UV kit installed on refrigerated equipment is up to 30 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

PREPARATION OF WORKING REAGENT

Mix four (4) parts of Reagent Nº 1 with one (1) part of Reagent Nº 2. Working Reagent is stable during 14 days, if kept in temperatures between 2 and 8°C.

REACTION CONDITIONS

It is indispensable to use thermostated cuvette at 37°C, and 1 cm optical path reading at 340 nm.

TECHNIQUE

Bioclin recommends using the kit Biocal as calibrator and as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Add 20 µL of Sample to 1,0 mL of Working Reagent, mixing and transferring to a thermostated cuvette at 37°C and wait 1 minute. Make the initial reading simultaneously starting the stopwatch. Repeat readings after 1, 2 and 3 minutes. Calculate the mean differences in absorbance per minute (ΔA/min.) and use it to calculate the result.

CALCULATIONS

LDH (U/L) = ΔA/min. x 8016

Results are expressed as U/L.

PROCEDURE LIMITATIONS

The specifications below refers to semi-automated equipments:

The kinetic method is based on the absorptivity and by this reason, the readings must be conducted in a spectrophotometer that satisfies the following conditions:

Wavelength 340 nm.

Semi trajectory of the pass band 10 nm

Stray light less than 0,5%

1cm thermostated cuvette

INTERFERENCES

Hemolysis or late separation of serum could cause elevated results due to a high concentration of LDH in erythrocytes. Lipemia (Tryglicerides > 1000 mg/dL) and Bilirubin (> 20 mg/dL) could result in falsely elevated results. No interference was observed by Ascorbic Acid until 60 mg/dL and Rheumatoid Factor until 300 UI/mL.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement

systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The calibration kit can be made using the theoretical calibration factor based on the molar absorptivity of NADH, or by calibrator BIOCAL.

REFERENCE VALUES

Reference values were determined in clinically healthy populations of dogs, cats, cattle and horses, males and females, adults and with no predilection for breed.

Especie	Valor de Referencia
Dog	17.33 - 244.3 U/L
Cat	68.5 - 461 U/L
Cattle	692 - 1445 U/L
Horse	366.7 - 1142 U/L

These values should be used as guidelines and each laboratory should establish its own reference value, according to the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the veterinary medical professional, and are not the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE**ACCURACY****Comparison of Methods**

The LDH UV Lactic Dehydrogenase kit was compared with another commercially available method for measuring LDH. 42 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was Y = 1.0154X + 3.4167 and the correlation coefficient was 0.9992. With these results, it can be concluded that the kit has good methodological specificity.

PRECISION**Repeatability**

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Repeatability	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	212.65	142.73	537.45
Standard Deviation (U/L)	9.74	6.81	22.68
Coefficient of Variation (%)	4.58	4.77	4.22

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Reproducibility	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	212.51	139.66	552.79
Standard Deviation (U/L)	7.56	3.73	23.46
Coefficient of Variation (%)	3.56	2.67	4.24

SENSITIVITY

The sensitivity was calculated from 40 determinations from a sample free of LDH. The average found was 3.95 U/L with a standard deviation of 3.99 U/L. The sensitivity, that indicates the method detection limit corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 15.91 U/L.

LINEARITY

The reaction is linear to the concentration of 2000 U/L. For an average change in absorbance at 340 nm greater than 0.12, repeat the determination, diluting the sample with 0.85% NaCl. Multiply the result by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Lactate Dehydrogenase (LDH) is an enzyme that catalyzes the conversion of lactate to pyruvate. The resource of LDH can be present in hepatic and hepatocellular diseases, calcium and vitamin E deficiencies in the abdomen and stress ovioylisis in cattle and neoplasms such as lymphoma in cattle and dogs.

In physical conditions after LDH can increase physical exercise due to acid production. Increased results may occur in cases of samples from fake animals, cats and swine, as intracellular LDH may occur.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato desidrogenasa en suero sanguíneo humano. Quim Clin 1989; 8: 57-61.
2. Scientific Committee. Recommendations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate deshidrogenase dans le serum humain a 30°C. Ann Biol Clin 1982; 40: 87-164.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 7 - Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- 8 - EClinPahth. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013.
- 9- Marconato L, Crispino G, Finotello R, Mazzotti S, Zini E. Clinical relevance of serial determinations of lactate dehydrogenase activity used to predict recurrence in dogs with lymphoma. J Am Vet Med Assoc 2010; 236(9):969-74.
10. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until piration date stated on the presentation packaing, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Registration Number: Product exempt from registration with the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply.

Technical Responsible: Dr. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Review: June/2025

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER