

DESIDROGENASE LÁTICA LDH UV

REF K014

INSTRUÇÕES DE USO

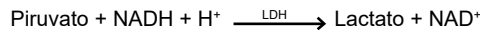
FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinética

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 absortividade 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
1	54 mL	6 mL
2	1 x 40 mL	1 x 10 mL
3	2 x 40 mL	2 x 10 mL
4	4 x 40 mL	4 x 10 mL
5	2 x 40 mL	1 x 20 mL
6	4 x 40 mL	2 x 20 mL
7	4 x 27 mL	1 x 12 mL
8	6 x 36 mL	6 x 4 mL
9	6 x 36 mL	2 x 12 mL
10	3 x 36 mL	3 x 4 mL
11	3 x 36 mL	1 x 12 mL
12	6 x 36 mL	1 x 24 mL
13	1 x 20 mL	1 x 5 mL
14	2 x 20 mL	2 x 5 mL
15	3 x 20 mL	3 x 5 mL
16	4 x 20 mL	4 x 5 mL
17	5 x 20 mL	5 x 5 mL
18	6 x 20 mL	6 x 5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostatizado, pipetas, relógio ou cronômetro, tubos de ensaio, Biocal Bioclin, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Estes itens são encontrados 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 entre 15 e 30°C não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
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 FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) 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 ou plasma colhido com EDTA ou Heparina. A LDH é estável no soro ou plasma por 2 dias entre 2 e 8°C e 20 dias a - 20°C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Desidrogenase Lática LDH UV instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 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 absortividade 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.

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. 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 absortividade molar do NADH, ou através do calibrador BIOCAL. A Bioclin recomenda o uso do calibrador BIOCAL, que é rastreável ao material de referência ERM-AD453/IFCC.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em U/L para o presente método foram obtidos através da determinação de LDH em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Crianças e Adolescentes	
1 - 3 anos	490 - 730 U/L
4 - 9 anos	320 - 520 U/L
10 - 13 anos	250 - 500 U/L
Adultos	
200 - 480 U/L	

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Desidrogenase Lática LDH UV foi comparado com outro método para dosagem de LDH comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análise 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:

	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:

	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 a 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 Desidrogenase Lática (LDH) se encontra presente em todas as células do organismo, sendo que as maiores concentrações estão no fígado, coração, rim, músculo esquelético e eritrócitos. A concentração de LDH no soro ou plasma está aumentada em pacientes com enfermidades hepáticas, alterações renais, infarto do miocárdio, muitas enfermidades malignas, distrofia muscular progressiva e em qualquer caso de hemólise. O diagnóstico não deve ser feito levando em conta apenas o resultado de um único ensaio de LDH, mas deve-se integrar os dados clínicos com os de laboratório.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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. 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

EC

REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

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

Número de registro do kit Desidrogenase Lática LDH UV na ANVISA: 10269360074

Revisão: Junho/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DO LOTE

DATA DE FABRICAÇÃO

DATA DE VALIDADE (último dia do mês)

LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)

O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES

CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO

IVD

PRODUTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO

EC

REP

REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO

PROTEGER DA LUZ E CALOR

FABRICADO POR

CONTROL

CONTROLE

CONTROL +

CONTROLE POSITIVO

CONTROL -

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÂMÁVEL

CORROSIVO

TÓXICO

CE

MARCA CE

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

DESHIDROGENASA LÁCTICA LDH UV

REF K014



INSTRUCCIONES DE USO

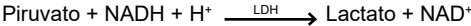
FINALIDAD

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

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Cinética

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
1	54 mL	6 mL
2	1 x 40 mL	1 x 10 mL
3	2 x 40 mL	2 x 10 mL
4	4 x 40 mL	4 x 10 mL
5	2 x 40 mL	1 x 20 mL
6	4 x 40 mL	2 x 20 mL
7	4 x 27 mL	1 x 12 mL
8	6 x 36 mL	6 x 4 mL
9	6 x 36 mL	2 x 12 mL
10	3 x 36 mL	3 x 4 mL
11	3 x 36 mL	1 x 12 mL
12	6 x 36 mL	1 x 24 mL
13	1 x 20 mL	1 x 5 mL
14	2 x 20 mL	2 x 5 mL
15	3 x 20 mL	3 x 5 mL
16	4 x 20 mL	4 x 5 mL
17	5 x 20 mL	5 x 5 mL
18	6 x 20 mL	6 x 5 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostatzado, pipetas, reloj o cronómetro, tubos de ensayo, Biocal Bioclin, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Estos ítems se encuentran en el mercado especializado en 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 entre 15 y 30°C, no deberá exceder a 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 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 deionizadoras 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 FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) 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 libre de hemólisis o plasma cogido con EDTA o Heparina. La LDH es estable en el suero o plasma por 2 días entre 2 y 8 °C y 20 días la - 20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Deshidrogenasa Láctica LDH UV instalado en equipos refrigerados es de al menos 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 Biocal Bioclin y como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Añadir 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 (ΔA/min.) y utilizar para cálculo del resultado.

CÁLCULOS

LDH (U/L) = Δ A/min. x 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 absortividad 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

INTERFERENTES

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.

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. El Bioclin recomienda el uso del calibrado BIOCAL que es trazable al material de referencia ERM-AD453/IFCC.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en U/L para el presente método fueron obtenidos a través de la determinación de LDH en poblaciones sanas delo sexo masculino y femenino.

Niños y Adolescentes	
1 - 3 años	490 - 730 U/L
4 - 9 años	320 - 520 U/L
10 - 13 años	250 - 500 U/L
Adultos	
200 - 480 U/L	

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

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:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promédio (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:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promédio (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.

Linealidad

La reacción es lineal 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 Deshidrogenasa Láctica (LDH) se encuentra presente en todas las células del organismo, siendo que las mayores concentraciones están en el hígado, corazón, riñón, músculo esquelético y eritrócitos. La concentración de LDH en el suero o plasma está aumentada en pacientes con enfermedades hepáticas, alteraciones renales, infarto del miocárdio, muchas enfermedades malignas, distrofia muscular progresiva y en cualquier caso de hemólisis.

El diagnóstico no debe ser hecho llevando en cuenta apenas el resultado de un único ensayo de LDH, pero se debe integrar los datos clínicos con los del laboratorio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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 Commitee. 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. 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 validez 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



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Deshidrogenasa Láctica LDH UV en la ANVISA: 10269360074

Revisión: Junio/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

LACTATE DEHYDROGENASE LDH UV

REF K014

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for determination of Lactate Dehydrogenase (LDH) in samples serum or plasma (EDTA or Heparin). Kinetic test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Kinetic

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 N° 1	Reagent N° 2
1	54 mL	6 mL
2	1 x 40 mL	1 x 10 mL
3	2 x 40 mL	2 x 10 mL
4	4 x 40 mL	4 x 10 mL
5	2 x 40 mL	1 x 20 mL
6	4 x 40 mL	2 x 20 mL
7	4 x 27 mL	1 x 12 mL
8	6 x 36 mL	6 x 4 mL
9	6 x 36 mL	2 x 12 mL
10	3 x 36 mL	3 x 4 mL
11	3 x 36 mL	1 x 12 mL
12	6 x 36 mL	1 x 24 mL
13	1 x 20 mL	1 x 5 mL
14	2 x 20 mL	2 x 5 mL
15	3 x 20 mL	3 x 5 mL
16	4 x 20 mL	4 x 5 mL
17	5 x 20 mL	5 x 5 mL
18	6 x 20 mL	6 x 5 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes, watch or stopwatch, test tubes, Biocal Bioclin, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. These itens are found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

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

3- Water used in material cleaning must to 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 MSDS (Material 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 or plasma collected with EDTA or Heparin. The LDH in serum or plasma for 2 days if kept in temperature between 2 and 8°C and 20 days at -20°C.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Lactate Dehydrogenase LDH UV kit installed on refrigerated equipment is at least 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 N° 1 with one (1) part of Reagent N° 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 μ L 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 ($\Delta A/\text{min.}$) and use it to calculate the result.

CALCULATIONS

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

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.

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. The Bioclin recommends using BIOCAL calibrator which is traceable to the reference material ERM-AD453/IFCC.



REFERENCE VALUES

The reference values in U/L, for this method were obtained through the determination of LDH in healthy populations of male and female.

Children and Adolescents	
1 - 3 years	490 - 730 U/L
4 - 9 years	320 - 520 U/L
10 - 13 years	250 - 500 U/L
Adults	
200 - 480 U/L	

These values should be use as reference, each laboratory must create their own range of values for reference, according to the served population.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The kit was compared with other method commercially available for dosage of LDH. 42 analysis were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1.0154X + 3.4167$ and the coefficient of correlation 0.9992. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

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

	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:

	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

The Lactate Dehydrogenase (LDH) is present in all body cells, and the highest concentrations are in liver, heart, kidney, muscle skeletal and erythrocytes. The concentration of LDH in serum or plasma is increased in patients with liver diseases, renal disorders, myocardial infarction, many malignant diseases, progressive muscular dystrophy and in any case of hemolysis. The diagnosis should not be done taking into account only the result of a single assay of LDH, but it should be integrate clinical data with the laboratory.

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 Commitee. Recommandations 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. 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

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

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

ANVISA registration for Lactate Dehydrogenase LDH UV
kit: 10269360074

Review: June/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



USED BY
(last day of month)



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



MANUFACTURED BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



INFLAMMABLE



CORROSIVE



POISON



CE MARK



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED