

# Bioclin

## DESIDROGENASE LÁTICA LDH UV K014

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Método para a determinação da Desidrogenase Lática (LDH). 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<sup>+</sup>. 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 TRIS 200 mmol/L pH 7,4; Piruvato 6 mmol/L e Azida Sódica 15 mmol/L.

**Número 2 - Coenzima** - conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Borato 20 mM pH 10,0; NADH 0,32 mmol/L e Azida Sódica 15 mmol/L.

#### 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	1 x 24 mL
9	6 x 36 mL	2 x 12 mL
10	3 x 36 mL	1 x 12 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostatizado, pipetas, cronômetro, tubos de ensaio. 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 entre 15 e 30 °C não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Não congelar. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

#### 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 FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

#### 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.

#### 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.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO TÉCNICA

Preparo do Reagente de Trabalho  
Misturar nove (9) 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.

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 absorvância por minuto (ΔA/min.) e utilizar para cálculo do resultado.

#### DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

LDH (U/L) = ΔA/min. x 8016

Os resultados serão expressos em U/L.

A reação é linear até a concentração de 2000 U/L.

Para uma variação média na absorvância 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

#### 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 1cm termostatizada

#### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do laboratório clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

#### 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. 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.

Soro ou Plasma: 200 a 480 U/L a 37 °C.

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.

#### DESEMPENHO DO PRODUTO

##### CONTROLE DE QUALIDADE

##### Exatidão

##### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit foi comparado com outro método para dosagem de LDH comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. O coeficiente de

regressão linear:  $y = 0,9493x + 18,014$  e o coeficiente de correlação = 0,9986.

Com estes resultados pode-se concluir que o Kit apresenta boa especificidade metodológica.

### Precisão

#### REPETIBILIDADE

A repetibilidade refere-se a 20 determinações sucessivas de LDH, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes, encontrado-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (U/L)	201,80	449,70	1065,30
Desvio Padrão (U/L)	2,42	8,03	11,42
Coefficiente de Variação (%)	1,20	1,79	1,07

#### REPRODUTIVIDADE

A reprodutividade refere-se 20 determinação de LDH, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentração diferentes encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (U/L)	201,93	451,17	1066,33
Desvio Padrão (U/L)	0,42	1,93	0,93
Coefficiente de Variação (%)	0,21	0,43	0,09

### Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta da presença de LDH. A média de 11,75 U/L com desvio padrão de 0,85 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, sendo igual a 14,30 U/L.

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Desidrogenase Lática (LDH) se encontra presente em todas as células do organismo, sendo que as maiores concentrações estejam 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.

### NÚMERO DE TESTES

60 Testes / 20 µL de amostra / 1,0 mL de Reagente de Trabalho

120 Testes / 10 µL de amostra / 0,5 mL de Reagente de Trabalho

### 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 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.

### 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.

### DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: ( 31 ) 3439.5454 - Fax ( 31 ) 3439.5455

e-mail [bioclin@bioclin.com.br](mailto: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](mailto:sac@bioclin.com.br)

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

Revisão: Novembro/11

### 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> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO