

LDH FL DGKC

LD F060 CH	6 x 10 ml
LD F120 CH	12 x 10 ml
LD F245 CH	12 x 20 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de LDH en los fluidos biológicos.

RESUMEN

La enzima lactato deshidrogenasa (LDH) está presente en altas concentraciones en los riñones, el corazón, el hígado y la musculatura esquelética, así como en otros tejidos del cuerpo. Un aumento del nivel hemático de la LDH se asocia a infarto de miocardio, insuficiencia renal, hepatitis, anemia, tumores malignos y lesiones o enfermedades del sistema muscular esquelético.

PRINCIPIO

La lactato deshidrogenasa (EC 1.1.1.27.; L-lactato:NAD⁺ oxidorreductasa; LDH) cataliza la reducción del piruvato a L-lactato, con oxidación de NADH, formando NAD⁺. La actividad de la enzima se determina midiendo a 340 nm la tasa de conversión de NADH a NAD⁺.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit, conservados a 2-8 °C, se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

LDH R1 F060: 6 x 8 ml (líquido) cápsula azul
F120: 12 x 8 ml (líquido) cápsula azul
F245: 12 x 16 ml (líquido) cápsula azul

LDH R2 F060: 1 x 12 ml (líquido) cápsula roja
F120: 2 x 12 ml (líquido) cápsula roja
F245: 3 x 16 ml (líquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: tampón fosfato pH 7.50 50 mM, piruvato de sodio 0.60 mM, NADH 0.18 mM.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Procedimiento starter muestra:

Códigos F060/F120: añadir 2 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.

Código F245: añadir 4 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.

Estabilidad del reactivo preparado: 30 días a 2-8 °C protegido de la luz.

Procedimiento starter reactivo:

utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta;

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero, plasma con heparina o EDTA. Evitar la hemólisis. La actividad de la LDH se mantiene estable 3 días en las muestras conservadas a 2-8 °C.

PROCEDIMIENTO (starter muestra)

Longitud de onda:	340 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo de trabajo:	1 ml
preincubar el reactivo a 37 °C durante 5 minutos.	
añadir la muestra:	10 µl
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas con 60 segundos de separación. Calcular el $\Delta A/\text{min}$.	

PROCEDIMIENTO (starter reactivo)

Longitud de onda:	340 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo R1:	1 ml
añadir la muestra:	10 µl
incubar a 37 °C durante 5 minutos.	
pipetear en cubeta el reactivo R2:	250 µl
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas con 60 segundos de separación. Calcular el $\Delta A/\text{min}$.	

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Realizar el cálculo en unidades/litro multiplicando el $\Delta A/\text{min}$ por el factor como se indica a continuación:

Actividad en U/l: $\Delta A/\text{min} \times 16030$ (starter muestra)
Actividad en U/l: $\Delta A/\text{min} \times 20080$ (starter reactivo)

Actividad en $\mu\text{kat/l}$: $U/l \times 0,0167 = \mu\text{kat/l}$

INTERVALOS DE REFERENCIA

225 - 450 U/l (3.75 - 7.51 $\mu\text{kat/l}$)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad, QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta 4000 U/l.

Si el valor $\Delta A/\text{min}$ resultase superior a 0.100, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 31 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 150 mg/dl
bilirrubina	≤ 40 mg/dl
lípidos	≤ 500 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	329.90	6.33	1.90
muestra 2	531.90	7.75	1.50

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	331.51	7.39	2.20
muestra 2	546.04	11.76	2.20

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 99 muestras:

$$\begin{aligned} \text{LDH Chema} &= x \\ \text{LDH competencia} &= y \\ n &= 99 \end{aligned}$$

$$y = 0.99x + 2.41 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.99$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987).
DGKC - Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 31 (1993).
Kreutzer H.H. et al. - Clin. Chim. Acta 9,64 (1964)
Young D.S., et al. - Clin. Chem. 21 ID, 432D (1975)

FABRICANTE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
Tel.: 0731 605064
Fax: 0731 605672
Correo electrónico: mail@chema.com
Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso

