

Lactatedehydrogenase (BLT00037)
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
BLT00037	LDH 110	R1: 2 x 44 mL; R2: 2 x 11 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE LACTATEDEHYDROGENASE-P**FINALIDADE DE USO**

É um reagente para determinação quantitativa de LDH em amostras de soro e plasma nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de LDH em soro e plasma.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

A enzima lactato desidrogenase (LDH) está concentrada nos tecidos cardíacos, renais, hepáticos, musculares e corporais. Consequentemente, danos a estes tecidos resultam em níveis séricos aumentados de LDH. Níveis elevados estão associados a infarto do miocárdio, dano renal, hepatite, anemias, malignidades e doença ou dano muscular.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R1	Tampão TRIS – pH 7,5 (100 mmol/L)
	Piruvato (2,0 mmol/L)
R2	NADH (1,66 mmol/L)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O método LDH baseia-se nas recomendações do DGKCH (a partir do piruvato). Este reagente usa piruvato e é baseado no método de Henry *et al.* A LDH catalisa a redução de piruvato para nicotinamida adenina dinucleotídeo (NADH) reduzida em oxidação de lactato (NADH) a NAD. A atividade da LDH pode ser determinada pela taxa de diminuição da absorbância a 340 nm à medida que o NAD⁺ é produzido.

**COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**

Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar amostras de soro ou plasma.

-Anticoagulante: utilizar heparina, EDTA.

Perda de atividade da amostra

Dentro de 24 horas Entre 15 e 25 °C < 2%

Dentro de 3 dias Entre 2 e 8 °C < 8%

Estabilidade da amostra

Até 6 semanas - 20 °C

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cubeta: 1 cm

Método Birreagente – Início Substrato

	Branco	Calibrador	Amostra
Reagente 1	0.800 mL	0.800 mL	0.800 mL
Amostra	-	-	0.020 mL
Calibrador	-	0.020 mL	-
Água destilada	0.020 mL	-	-

-Homogeneizar e incubar por 1 minuto a 37 °C. Em seguida, adicionar:

Reagente 2	0.200 mL	0.200 mL	0.200 mL
------------	----------	----------	----------

-Homogeneizar e incubar por 1 minuto a 37 °C.

-Realizar a leitura da absorbância inicial do calibrador e da amostra contra o reagente branco.

-Realizar leitura da absorbância exatamente após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a alteração da absorbância após 1 minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Método Monoreagente – Início Amostra

	Branco	Calibrador	Amostra
Reagente de Trabalho	1.000 mL	1.000 mL	1.000 mL
Amostra	-	-	0.020 mL
Calibrador	-	0.020 mL	-
Água destilada	0.020 mL	-	-

-Homogeneizar e incubar por 1 minuto a 37 °C.

-Realizar a leitura da absorbância inicial do calibrador e da amostra contra o reagente branco.

-Realizar leitura da absorbância exatamente após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a alteração da absorbância após 1 minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Cálculos:

$$\text{LDH (U.I.)} = \frac{\Delta A_{\text{am}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min}} \times \text{Ccal}$$

Ccal = concentração do calibrador

-Cálculo usando Fator (f) = 8095 (340 nm):

$$\text{LDH (U/I)} = f \times \Delta A/\text{min}$$

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÔMETROS

Modo	Cinético
Comprimento de onda 1 (nm)	340
Volume da amostra (µl)	10/20
Volume de reagente (µl)	500/1000
Tempo de intervalo (seg)	60
Intervalo cinético (seg)	60
Número de leituras	3
Fator cinético	8095
Temperatura de incubação (° C)	37
Direção da reação	Decrescente
Valor Normal Mínimo (U/I)	225
Valor Normal Máximo (U/I)	450
Linearidade Mínima (U/I)	43.8
Linearidade Máxima (U/I)	1200
Branco	Água
Limite de absorvância (máx.)	0.8
Unidades	U/I

CALIBRAÇÃO

Calibrador

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL	4 x 3 mL

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado para a formulação DGKCH.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/I x 0.017 = µkat/l

VALORES DE REFERÊNCIA

A 37 °C: 225 – 450 U/I

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

43.8 U.I.

LINEARIDADE

1200 U.I.

FAIXA DE MEDIÇÃO

43.8 – 1200 U.I.

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (U.I.)	SD (U.I.)	CV (%)
Amostra 1	767.4	3.6	0.49
Amostra 2	760.2	7.8	0.99

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (U.I.)	SD (U.I.)	CV (%)
Amostra 1	562.8	13.8	2.43
Amostra 2	312.0	5.4	1.88

EXATIDÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto LDH (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 1,982 x + 0.06 \text{ U/I}$$

$$r = 0,996$$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 5 g/L
Bilirrubina	Até 20 mg/dL
Triglicerídeo	Até 500 mg/dL

-Hemólise significativa pode aumentar a concentração de LD devido aos altos níveis de LD nos eritrócitos.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Método Birreagente – início pelo substrato

- Os reagentes estão prontos para o uso.
- Após a abertura, os reagentes permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas de temperatura, no escuro e sem contaminação.

-Método Monorreagente – início pela amostra

- Misturar 4 partes do reagente R1 com 1 parte do reagente R2.
- Estabilidade:
 - 24 horas entre 15 e 25 °C no escuro
 - 5 dias entre 2 e 8 °C no escuro

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.
- Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.
- Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.
- O reagente R2 não é considerado perigoso, mas contém menos de 0,1% de azida de sódio, substância classificada como tóxica e perigosa para o meio ambiente.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Searcy, R.L., Diagnostic Biochemistry, McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
3. Henry, R.J., Chiamori N., Golub O.J., and Berkman S., Am.J. Clin. Path. 34(341), 1960.
4. Lum, G., Gambino, S.R., Am.J. Clin. Pathol. 61(108), 1974.
5. Bergmeyer, H. W., Methods of Enzymatic Analytical Analysis, Ed.2, Verlag Chemie, 1965.
6. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3 : 221-4.
7. EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
8. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
9. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
10. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
11. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
12. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
13. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
14. EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
15. EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
16. European Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br

Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160020