

**Lactatedehydrogenase (XSYS0013)**  
**Instrução de Uso**


REF	Código	Conteúdo
XSYS0013	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<sup>+</sup> 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.

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL.

**CALIBRAÇÃO**

Calibrador

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

**FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO**

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

**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/l x 0.017 =  $\mu$ kat/l

**VALORES DE REFERÊNCIA**

A 37 °C: 225 – 450 U/l

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:

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

$$r = 0,996$$

**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.

-Após aberto, os reagentes permanecem estáveis por até 30 dias, quando refrigerados (entre 2 e 10 °C) e sem contaminação.

**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.

**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**

- Searcy, R.L., Diagnostic Biochemistry, McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- Henry, R.J., Chiamori N., Golub O.J., and Berkman S., Am.J. Clin. Path. 34(341), 1960.
- Lum, G., Gambino, S.R., Am.J. Clin. Pathol. 61(108), 1974.
- Bergmeyer, H. W., Methods of Enzymatic Analytical Analysis, Ed.2, Verlag Chemie, 1965.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3 : 221-4.
- EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- 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
- 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
- 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
- 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
- EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
- 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
- EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- 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](http://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](mailto:atendimento@erbamannheim.com) | website: [www.erbabrasil.com.br](http://www.erbabrasil.com.br)

Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

**SÍMBOLOS**



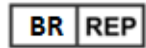
Produto para Diagnóstico *in vitro*



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

## PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Detalhes do Teste</b>						
Teste	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Código de teste	31	31	31	31	31	31
Nome do relatório	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P	Lactatedehydro- genase-P
Unidade	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Casas decimais	0	0	0	0	0	0
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	660	660	660	660	660	660
Tipo de ensaio	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	21	21	21	34	16	21
Final M2	25	25	30	44	20	25
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente
Limite de Absorbância da Reação	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Superior	Superior	Superior	Superior	Superior	Superior
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	43.8	43.8	43.8	43.8	43.8	43.8
Máximo técnico	1200	1200	1200	1200	1200	1200
<b>y = ax + b</b>						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1	LDH R1
Reagente R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2	LDH R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Volumes de Teste</b>						
Teste	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
<b>Volumes da amostra</b>						
Normal	4	4	4	4	3	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	8	8	8	8	6	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	3	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	4	4	4	4	3	4
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	160	160	160	160	120	160
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	40	40	40	40	30	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA



Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Volumes de Teste</b>						
Teste	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
<b>Volumes da amostra</b>						
Normal	4	4	4	4	3	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	8	8	8	8	6	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	3	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	4	4	4	4	3	4
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	160	160	160	160	120	160
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	40	40	40	40	30	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Intervalos de referência</b>						
Teste	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH	LDH
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
<b>Categoria Masculina</b>						
Limite inferior normal	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83
Limite superior normal	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Categoria Feminina</b>						
Limite inferior normal	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83	3.83
Limite superior normal	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65	7.65
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Número de Revisão</b>						
Revisão	<ASI-100-LDH-3 01.03.2016>	<ASI-200-LDH-3 01.03.2016>	<ASI-300/600-LDH-3 01.03.2016>	<ASI-640-LDH-3 01.03.2016>	<ASI-1000-LDH-3 01.03.2016>	<ASI-180-LDH-2 01.03.2016>