

LDH 21 FS*

Información de Pedido

N° de pedido

1 4251 99 10 964

Tamaño del envase



900 (R1: 6 x 150, R2: 6 x 150)

Uso Previsto

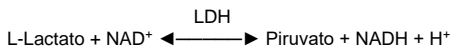
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de la lactato deshidrogenasa en suero humano o plasma heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

Resumen

La lactato deshidrogenasa (LDH) es una enzima que consta de cinco isoenzimas y cataliza la conversión reversible de L-lactato en piruvato y la conversión simultánea de NADH en NAD⁺. La LDH está presente en el citoplasma de todos los tejidos humanos, con concentraciones más elevadas en el hígado, el corazón, la musculatura esquelética y los riñones, y niveles más bajos en los eritrocitos [1]. Actividades de la LDH incrementadas se encuentran en una variedad de condiciones patológicas tales como el infarto de miocardio, cáncer, las enfermedades del hígado, sangre o músculo [1,2]. Sin embargo, debido a la falta de especificidad por un órgano, la determinación de sus isoenzimas u otras enzimas como la fosfatasa alcalina o ALT/AST es necesaria para el diagnóstico diferencial [1,2].

Método

Test optimizado según la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [modificado].



Una unidad de LDH es la cantidad de enzima necesaria para producir 1,0 µmol de piruvato por minuto en las condiciones específicas de la enzima.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

| | | | |
|-----|---------------------|--------|------------|
| R1: | N-Metil-D-Glucamina | pH 8,4 | 420 mmol/L |
| | L-Lactato | | 65 mmol/L |
| R2: | NAD ⁺ | | 50 mmol/L |

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 24 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- El reactivo 1 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [4]:

| | | |
|-----------|----|------------|
| 7 días | de | 20 a 25 °C |
| 4 días | de | 4 a 8 °C |
| 6 semanas | a | -20 °C |

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador TruCal U son estandarizado frente a la fórmula original de la IFCC. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

| | N° de pedido | Presentación |
|----------|------------------|--------------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20 x 3 mL |
| | 5 9100 99 10 064 | 6 x 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL |

Características

| | |
|---|------------|
| Rango de medición de 43 U/L a 1500 U/L, la linealidad se da dentro de ± 10 %. | |
| En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo. | |
| Límite de prueba** | 15 U/L |
| Límite de cuantificación** | 15 U/L |
| Estabilidad en el analizador | 12 semanas |
| Estabilidad de la calibración | 9 semanas |

| Interferencia por | Interferencias ≤ 10 % hasta | Concentración del analito [U/L] |
|-----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Ácido ascórbico | 60 mg/dL | 172 |
| | 60 mg/dL | 251 |
| Bilirrubina (conjugada) | 60 mg/dL | 166 |
| | 60 mg/dL | 250 |
| Bilirrubina (no conjugada) | 60 mg/dL | 161 |
| | 60 mg/dL | 247 |
| Lipemia (triglicéridos) | 2000 mg/dL | 171 |
| | 2000 mg/dL | 244 |
| Sulfapiridina | 30 mg/dL | 162 |
| | 30 mg/dL | 249 |
| Sulfasalazina | 30 mg/dL | 177 |
| | 30 mg/dL | 266 |

La **hemoglobina** interfiere a bajas concentraciones.

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5-7].

| Precisión | | | |
|--------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Repetibilidad (n=20) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [U/L] | 106 | 265 | 990 |
| CV [%] | 1,85 | 0,824 | 1,89 |
| En el laboratorio (n=80) | | | |
| Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 | |
| Valor medio [U/L] | 104 | 254 | 978 |
| CV [%] | 2,16 | 1,70 | 1,87 |

| Comparación de métodos (n=216) | |
|--------------------------------|--|
| Test x | LDH 21 FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C) |
| Test y | LDH competitiva (cobas c 501) |
| Pendiente | 0,998 |
| Intersección | -0,628 U/L |
| Coeficiente de correlación | 0,999 |

** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Factor de Conversión

LDH [U/L] x 0,0167 = LDH [µkat/L]

Valores de Referencia [1]

| | U/L | µkat/L |
|----------------|-----------|------------|
| Niños | | |
| 0 – 1 año | 196 – 438 | 3,27 – 7,3 |
| 1 – 3 año(s) | 105 – 338 | 1,75 – 5,6 |
| 4 – 6 años | 107 – 314 | 1,78 – 5,2 |
| 7 – 11 años | 112 – 307 | 1,87 – 5,1 |
| 13 – 17 años | 115 – 287 | 1,94 – 4,8 |
| Adultos | | |
| Mujeres | < 247 | < 4,12 |
| Hombres | < 248 | < 4,13 |

Consenso para los límites superiores de referencia para adultos: < 250 U/L (4,20 µkat/L)

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 June 10]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. St. Louis Missouri: Elsevier Saunders Company;2006. 601-604.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab med 2007; 45(9): 1240-1243.
4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 52-3.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

LDH 21 FS

Chemistry code 10 425

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

| Analytical Conditions | |
|-----------------------|------|
| R1 volume | 80 |
| R2e volume | 0 |
| R2 volume | 20 |
| R1 diluent vol | 0 |
| R2e diluent vol | 0 |
| R2 diluent vol | 0 |
| Sample vol (S) | 1.5 |
| Sample vol (U) | 1.5 |
| Reagent 1 mix | weak |
| Reagent 2e mix | weak |
| Reagent 2 mix | weak |
| Reaction time | 10 |

| Sub-analy. Conditions | |
|-----------------------|-------|
| Name | LDH21 |
| Digits | 2 |
| M-wave L. | 340 |
| S-wave.L | 410 |
| Analy.mthd. | RRA |
| Calc.mthd. | STD |
| Qualit. judge | No |

| Analysis Test Condition Setting (M) | | |
|-------------------------------------|--------|--------|
| Sample Type | Serum | Urine |
| Reac. sample vol. | 1.5 | 1.5 |
| Diluent method | No dil | No dil |
| Undil. sample vol. | 0 | 0 |
| Diluent volume | 0 | 0 |
| Diluent position | 0 | 0 |

entered by user

| Endpoint method | |
|-----------------|--------|
| Re.absorb (u) | 9.999 |
| Re. Absorb (d) | -9.999 |

| Calculation Method Setting | |
|----------------------------|-------|
| M-DET.P.I | 21 |
| M-DET.P.m | 25 |
| M-DET.P.n | 40 |
| S-DET.P.p | 0 |
| S-DET.P.r | 0 |
| Check D.P.I. | 21 |
| Limit value | 0.003 |
| Variance | 10 |
| Reac.type | Inc |

| Reaction Rate Method | |
|----------------------|--------|
| Cycle | 2 |
| Factor | 2 |
| E2 corre | Do |
| Blank (u) | 9.999 |
| Blank (d) | -9.999 |
| Sample (u) | 1.0 |
| Sample (d) | -9.999 |

| Standards Setting | |
|-------------------|--------|
| FV | # |
| BLK H | 9.999 |
| BLK L | -9.999 |
| STD H | 9.999 |
| STD L | -9.999 |