

# LDH 21 FS\*

## Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase	
1 4251 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+ R2 1 x 25 mL
1 4251 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+ R2 8 x 12,5 mL
1 4251 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+ R2 2 x 10 mL

Kits para utilizar con las aplicaciones DiaSys de tipo CE.

## Uso Previsto

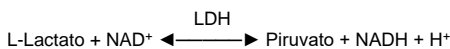
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de la lactato deshidrogenasa en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

## 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<sup>+</sup>. 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 <sup>+</sup>		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.

## 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.

## Procedimiento del Ensayo

### Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	340/410 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Cinética
Muestra/Calibrador	1,5 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 25 (367 s)
Absorbancia 2	Ciclo 40 (527 s)
Calibración	Lineal

## Cálculo

### Con Calibrador

$$\text{LDH [U/L]} = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [U/L]}$$

### Factor de Conversión

$$\text{LDH [U/L]} \times 0,0167 = \text{LDH [\mu kat/L]}$$

## 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.

	Nº 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

### Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición de 43 U/L a 1500 U/L, la linealidad se da dentro de $\pm 10\%$ . Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 10 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 11.	
Límite de prueba**	15 U/L
Límite de cuantificación**	15 U/L

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [U/L]
<b>Ácido ascórbico</b>	60 mg/dL	172
	60 mg/dL	251
<b>Bilirrubina (conjugada)</b>	60 mg/dL	166
	60 mg/dL	250
<b>Bilirrubina (no conjugada)</b>	60 mg/dL	161
	60 mg/dL	247
<b>Lipemia (triglicéridos)</b>	2000 mg/dL	171
	2000 mg/dL	244
<b>Sulfapiridina</b>	30 mg/dL	162
	30 mg/dL	249
<b>Sulfasalazina</b>	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

## Valores de Referencia [1]

	U/L	$\mu\text{kat/L}$
<b>Niños</b>		
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  $\mu\text{kat/L}$ )

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://clinf.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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable