



# LDH UV | LDH UV

Kit para determinação da desidrogenase láctica (LDH) por metodologia cinética-UV.  
Kit para determinación de deshidrogenasa láctica (LDH) por metodología cinético-UV.

Ref: 457  
MS 80022230084

## MÉTODO

Cinético-UV (Piruvato-Lactato).

## FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da desidrogenase láctica (LDH) no soro.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

Nas condições do ensaio, a LDH catalisa a conversão do piruvato para lactato, enquanto o NADH é oxidado para NAD<sup>+</sup>.

A atividade catalítica é determinada a partir da velocidade de desaparecimento do NADH medida em 340 nm.

Determina-se o decréscimo da absorbância em 340 nm, que é proporcional à atividade de LDH na amostra analisada.



## SIGNIFICADO CLÍNICO

A LDH é amplamente distribuída no organismo, encontrando-se em altas concentrações no fígado, músculos esquelético e cardíaco, rins, hemácias e outros tecidos. Assim, níveis séricos elevados de desidrogenase láctica são observados em uma variedade de condições.

Os valores mais elevados são encontrados em pacientes com anemia megaloblástica, em carcinomas e no choque grave.

Elevações moderadas ocorrem em pacientes com infarto do miocárdio, infarto pulmonar, anemia hemolítica, leucemia, mononucleose infecciosa e nos pacientes com distrofia muscular progressiva.

Ligeiras elevações são encontradas em pacientes com hepatite aguda, nas icterícias obstrutivas e na cirrose. Valores elevados são encontrados no delirium tremens.

A desidrogenase láctica é também usada como um marcador de hemólise intravascular.

Níveis elevados são observados na maioria dos pacientes com infarto do miocárdio. Embora o grau de elevação não seja tão grande como o da CK, ele persiste por 10 a 14 dias.

A separação das isoenzimas é de grande valor para o diagnóstico do infarto do miocárdio. Uma relação LDH<sub>1</sub>/LDH<sub>2</sub> maior que 1 é um dado seguro para o diagnóstico de infarto do miocárdio. Lembramos que na anemia megaloblástica a relação LDH<sub>1</sub>/LDH<sub>2</sub> é também maior que 1.

A maioria dos pacientes com infarto pulmonar tem níveis elevados de LDH geralmente dentro de 24 horas do início da dor.

O encontro de CK total e CK-MB nos valores de referência e níveis elevados de LDH dentro de um a dois dias após um episódio de dor torácica é uma forte evidência de infarto pulmonar.

## QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética contínua em ultravioleta facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, possibilitando o preparo do volume de Reagente de Trabalho de acordo com a demanda do laboratório.
- Emprega o piruvato como substrato, que apresenta boa estabilidade e proporciona maior velocidade de reação.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

## REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C

1. **Coenzima** - Contém NADH 0,36 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.
2. **Substrato** - Contém tampão 250 mmol/L pH 7,5, piruvato 6 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

## Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorbância do Reagente de Trabalho em 340 nm deverá ser superior a 0,800 nm durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro UV com cubeta termostatizada;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.

- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- O Coenzima (1) e o Substrato (2) contêm azida sódica. Não aspirar ou ingerir. Evitar contato com os olhos e a pele.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## AMOSTRA

SORO.

O analito é estável por 24 horas entre 2-8 °C.

Devido a elevada concentração de LDH nos eritrócitos, uma demora na separação do soro ocasiona resultados elevados.

O soro ou plasma devem ser separados até 1 hora após a coleta.

Não utilizar amostras hemolisadas ou com sinais de contaminação bacteriana.

## Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## INTERFERÊNCIAS

A hemólise interfere produzindo resultados falsamente elevados.

A bilirrubina acima de 10 mg/dL produz resultados falsamente elevados e valores de triglicérides acima de 1800 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 340 nm
- Temperatura: 37 °C
- Tipo de reação: Cinética contínua decrescente

### Preparo do Reagente de Trabalho

De acordo com o consumo, misturar suavemente os reagentes 1 e 2 na seguinte proporção: 4 volumes de Coenzima (1) mais 1 volume de Substrato (2).

O Reagente de Trabalho é estável por 10 dias entre 2-8 °C.

## B. Técnica de Análise sem Calibrador

### 1. Pipetar na cubeta ou tubo:

|                      |         |
|----------------------|---------|
| Reagente de Trabalho | 1000 µL |
| Amostra              | 20 µL   |

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado a 37°C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial (A<sub>0</sub>).

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorbâncias (ΔA/minuto) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o decréscimo de absorbância médio por minuto (ΔA/minuto médio).

### Atenção

Uma absorbância inicial inferior a 0,800 indica que a amostra tem uma atividade enzimática de LDH alta. Neste caso, diluir a amostra e repetir o ensaio.

## Cálculos

### Ver Linearidade.

Considerando que o coeficiente de absorção milimolar do NADH em 340 nm no meio da reação é 6,3 deduz-se a seguinte fórmula para calcular a concentração catalítica:

U/L de LDH em 340 nm = ΔA/minuto médio x 8095

Onde: ΔA/min médio = Variação média da absorbância por minuto.

O fator 8095 é calculado com base nas condições da reação cinética contínua.

Esse fator deve ser recalculado sempre que se fizer qualquer modificação nos parâmetros da reação.

Ver método para cálculo do fator.

### Exemplo

Se ΔA/minuto do teste = 0,026

Atividade LDH em U/L = ΔA teste X 8095

LDH = 0,026 x 8095 = 210 U/L

### Cálculo do Fator

Fator = (Vt x 1000) ÷ (ε x Va x d)

Vt = Volume total do ensaio = 1020 µL

Va = Volume de amostra = 20 µL

1000 = Conversão de U/mL para U/L

d = espessura da cubeta, via da luz = 1 cm

ε = Absorbância milimolar do NADH em 340 nm = 6,3

Fator = (1020 x 1000) ÷ (6,3 x 20 x 1) = 8095

### C. Técnica de Análise com Calibrador REF. 410 da Gold Analisa

#### 1. Pipetar na cubeta ou tubo:

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Reagente de Trabalho  | 1000 µL |
| Amostra ou Calibrador | 20 mL   |

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado a 37°C o tubo Teste ou Calibrador e acionar o cronômetro.
3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial ( $A_0$ ).
4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.
5. As diferenças entre as absorbâncias ( $\Delta A$ /minuto) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.
6. Calcular o decréscimo médio de absorbância por minuto do Calibrador e do Teste ( $\Delta A$ /minuto médio).

#### Notas

- 1- Utilizar o Calibrador REF. 410 da Gold Analisa. Ver Instruções de Uso e valor tabelado para LDH.
- 2- O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.
- 3- Uma absorbância inicial inferior a 0,800 indica que a amostra tem uma atividade enzimática de LDH alta. Neste caso, diluir a amostra e repetir o ensaio.

#### Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

$\Delta A$ /minuto médio = Variação média da absorbância por minuto.

AC = Atividade de LDH do Calibrador = x U/L (Ver valor de LDH na tabela do Calibrador)

AT = Atividade de LDH do Teste em U/L =  $\Delta A$ /minuto do Teste x FC

FC = Fator de Calibração = AC ÷  $\Delta A$ /minuto médio do Calibrador

#### Exemplo

Se  $\Delta A$ /minuto médio do Calibrador = 0,051

Se  $\Delta A$ /minuto médio do teste = 0,062

Se AC = 412 U/L (valor de LDH indicado na tabela do Calibrador)

FC = AC ÷  $\Delta A$ /minuto médio do Calibrador = 412 ÷ 0,051 = 8078

AT = Atividade de LDH do Teste = 0,062 x FC = 0,062 x 8078 = 501 U/L

#### Atenção

- As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

#### Conversão de Unidades

Unidade convencional (U/L) x 0,0167 = Unidade SI (µKat/L)

#### VALORES DE REFERÊNCIA PARA ADULTOS

Adultos: 200 a 480 U/L

Crianças:

| De 1 a 3 anos | De 4 a 9 anos | De 10 a 13 anos |
|---------------|---------------|-----------------|
| 490 a 730 U/L | 320 a 520 U/L | 250 a 500 U/L   |

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.+

#### AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

#### CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>8</sup>

##### Linearidade

A reação é linear até 2000 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

##### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,2 e 1,3%.

##### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 14 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,8 e 4,7%

#### OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bergmeyer HU. Methods of Enzymatic Analysis, 3 ed, vol 3, Deerfield Beach: Verlag Chemie, 1983:118-125.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4ª Ed - Editora Guanabara Koogan SA; 1998.
3. Kaplan A, Szabo LL, Opheim KE. Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques. Philadelphia: Lea & Febiger. 1988:186-189.
4. Meites S.: Pediatric Clinical Chemistry: Reference (Normal) Values, 3a. edição, AACC Press: Washington, 1989:180.
5. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 1972;10:281-91.
6. Recommendations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate deshydrogenase dans le serum humain a 30° C. Ann Biol Clin 1982; 40:87-164.
7. Westgard JO, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
8. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

##### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230084

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

#### SIMBOLOGIA

|   |  |   |                                |
|---|--|---|--------------------------------|
|  | Número do catálogo                       |  | Limite de temperatura          |
|  | Número do lote                           |  | Quantidade de testes           |
|  | Produto para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Consultar as instruções de uso |
|  | Data limite de utilização                |  | Fabricado por                  |

Revisão: 08/22

**MÉTODO**

Kinetic-UV (Piruvato-Lactato).

**META**

Reactivos para la determinación cuantitativa de la actividad de la deshidrogenasa láctica (LDH) en suero.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

**RAZÓN FUNDAMENTAL**

Bajo las condiciones del ensayo, la LDH cataliza la conversión de piruvato a lactato, mientras que el NADH se oxida a NAD<sup>+</sup>.

La actividad catalítica se determina a partir de la velocidad de desaparición de NADH medida a 340 nm.

Se determina la disminución de la absorbancia a 340 nm, que es proporcional a la actividad LDH en la muestra analizada.

**SIGNIFICACIÓN CLÍNICA**

La LDH se distribuye ampliamente en el cuerpo y se encuentra en altas concentraciones en el hígado, los músculos esqueléticos y cardíacos, los riñones, los glóbulos rojos y otros tejidos. Por lo tanto, se observan niveles séricos elevados de deshidrogenasa láctica en una variedad de condiciones.

Los valores más altos se encuentran en pacientes con anemia megaloblástica, en carcinomas y en shock severo.

Se producen elevaciones moderadas en pacientes con infarto de miocardio, infarto pulmonar, anemia hemolítica, leucemia, mononucleosis infecciosa y en pacientes con distrofia muscular progresiva.

Ligeras elevaciones se encuentran en pacientes con hepatitis aguda, ictericia obstructiva y cirrosis. Valores elevados se encuentran en delirium tremens.

La deshidrogenasa láctica también se utiliza como marcador de hemólisis intravascular.

Se observan niveles elevados en la mayoría de los pacientes con infarto de miocardio. Aunque el grado de elevación no es tan grande como el de la CK, persiste de 10 a 14 días.

La separación de isoenzimas es de gran valor para el diagnóstico de infarto de miocardio. Un cociente LDH1/LDH2 superior a 1 es un dato fiable para el diagnóstico de infarto de miocardio. Recuerda que en la anemia megaloblástica el cociente LDH1/LDH2 también es mayor de 1.

La mayoría de los pacientes con infarto pulmonar tienen niveles elevados de LDH, generalmente dentro de las 24 horas posteriores al inicio del dolor.

Encontrar CK total y CK-MB al inicio y niveles elevados de LDH dentro de uno o dos días después de un episodio de dolor torácico es una fuerte evidencia de infarto pulmonar.

**CALIFICACIONES DEL PRODUCTO**

- Metodología cinética ultravioleta continua fácilmente adaptable en analizadores automáticos y semiautomáticos.
- El producto utiliza reactivos líquidos, lo que permite preparar el volumen de Reactivo de Trabajo de acuerdo con la demanda del laboratorio..
- Utiliza piruvato como sustrato, que tiene buena estabilidad y proporciona una mayor velocidad de reacción.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en estas Instrucciones de uso

**REACTIVOS**

Almacenar a 2-8°C

1. **Coenzima:** contiene 0,36 mmol/L de NADH y 14,6 mmol/L de azida sódica.

2. **Sustrato:** contiene 250 mmol/L de tampón de pH 7,5, 6 mmol/L de piruvato y 14,6 mmol/L de azida sódica.

**ESTABILIDAD**

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

**Señales de deterioro de los reactivos**

1. La presencia de partículas y turbidez indican deterioro de los reactivos.
2. La absorbancia del Reactivo de Trabajo a 340 nm debe ser superior a 0,800 nm durante todo su uso o hasta su fecha de caducidad.

**MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS**

- Espectrofotómetro UV con cubeta termostatazada;
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo.

**PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES**

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.

- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- La coenzima (1) y el sustrato (2) contienen azida de sodio. No aspirar ni ingerir. Evite el contacto con los ojos y la piel.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

**MUESTRA****SUERO.**

El analito es estable durante 24 horas a 2-8°C.

Debido a la alta concentración de LDH en los eritrocitos, un retraso en la separación del suero provoca resultados elevados.

El suero o el plasma deben separarse en el plazo de 1 hora desde la recogida.

No utilice muestras hemolizadas o muestras con signos de contaminación bacteriana.

**Nota**

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

**INTERFERENCIAS**

La hemólisis interfiere produciendo resultados falsamente elevados.

La bilirrubina por encima de 10 mg/dL produce resultados falsamente elevados y los valores de triglicéridos por encima de 1800 mg/dL producen resultados falsamente disminuidos.

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA****A. Condiciones de reacción**

- Lectura: Longitud de onda 340 nm
- Temperatura: 37 °C
- Tipo de reacción: Cinética continuamente decreciente

**Preparación del reactivo de trabajo**

Según el consumo, mezclar suavemente los reactivos 1 y 2 en la siguiente proporción: 4 volúmenes de Coenzima (1) más 1 volumen de Sustrato (2).

El reactivo de trabajo es estable durante 10 días a 2-8 °C.

**B. Técnica de Análisis sem Calibrador****1. Pipetear en la cubeta o tubo:**

|                     |         |
|---------------------|---------|
| Reactivo de trabajo | 1000 µL |
| Muestra             | 20 µL   |

2. Homogeneizar, introducir la cubeta en el portacubetas termostatazado a 37°C y poner en marcha el cronómetro.

3. Después de 1 minuto, comienza la lectura de absorbancia ( $A_0$ ).

4. Tome nuevas lecturas de absorbancia después de exactamente 1, 2 y 3 minutos

5. Las diferencias entre absorbancias ( $\Delta A/\text{minuto}$ ) deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.

6. Calcule la disminución de absorbancia promedio por minuto ( $\Delta A/\text{minuto promedio}$ )

**Aviso**

Una absorbancia inicial de menos de 0,800 indica que la muestra tiene una actividad enzimática LDH alta. En este caso, diluya la muestra y repita el ensayo.

**Calculos****Ver Linealidad.**

Considerando que el coeficiente de absorción milimolar de NADH a 340 nm en el medio de reacción es de 6,3, se deduce la siguiente fórmula para calcular la concentración catalítica:

$\text{LDH U/L a 340 nm} = \Delta A/\text{minuto promedio} \times 8095$

Donde:  $\Delta A/\text{min medio} = \text{Cambio medio en absorbancia por minuto.}$

El factor 8095 se calcula en base a las condiciones de la reacción cinética continua.

Este factor debe recalcularse cada vez que se realice alguna modificación en los parámetros de reacción.

Ver método para el cálculo del factor.

**Ejemplo**

Si  $\Delta A/\text{minuto}$  de prueba = 0,026

Actividad LDH en U/L =  $\Delta A \text{ prueba} \times 8095$

$\text{LDH} = 0,026 \times 8095 = 210 \text{U/L}$

**Cálculo de factores**

**Factor =  $(Vt \times 1000) \div (\epsilon \times Va \times d)$**

$Vt = \text{Volumen total del ensayo} = 1020 \mu\text{L}$

$Va = \text{Volumen de muestra} = 20 \mu\text{L}$

$1000 = \text{Conversión de U/mL a U/L}$

$d = \text{espesor de la cubeta, paso de luz} = 1 \text{ cm}$

$\epsilon = \text{Absorbancia milimolar de NADH a 340 nm} = 6,3$

$\text{Factor} = (1020 \times 1000) \div (6,3 \times 20 \times 1) = 8095$

### C. Técnica de Análisis con Calibrador REF. 410 de análisis de oro

1. Pipetear en la cubeta o tubo:

|                      |         |
|----------------------|---------|
| Reactivo de trabajo  | 1000 µL |
| Muestra o Calibrador | 20 mL   |

- Homogeneizar, introducir la cubeta en el portacubetas termostatzado a 37°C, la Probeta o Calibrador y poner en marcha el cronómetro.
- Después de 1 minuto, lea la absorbancia inicial ( $A_0$ ).
- Tome nuevas lecturas de absorbancia después de exactamente 1, 2 y 3 minutos.
- Las diferencias entre absorbancias ( $\Delta A$ /minuto) deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.
- Calcule la disminución promedio en la absorbancia por minuto del Calibrador y la Prueba ( $\Delta A$ /promedio por minuto).

#### Los grados

- Utilizar el Calibrador REF. 410 de análisis de oro. Consulte las Instrucciones de uso y el valor tabulado de LDH.
- El desempeño del Calibrador puede verse afectado por varios factores tales como: errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o cristalería.
- Una absorbancia inicial inferior a 0,800 indica que la muestra tiene una actividad enzimática LDH elevada. En este caso, diluya la muestra y repita el ensayo.

#### Calculos

Ver Linealidad.

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, los cálculos se pueden realizar utilizando el Factor de Calibración (FC).

$\Delta A$ /minuto promedio = Cambio promedio en la absorbancia por minuto.

AC = Actividad de LDH del calibrador = x U/L (Ver valor de LDH en la tabla de calibradores)

AT = Prueba Actividad LDH en U/L =  $\Delta A$ /minuto de Prueba x FC

FC = Factor de calibración = CA ÷  $\Delta A$ /minuto promedio del calibrador

#### Ejemplo

Si  $\Delta A$ /minuto promedio del Calibrador = 0.051

Si  $\Delta A$ /minuto medio de prueba = 0,062

Si AC = 412 U/L (valor LDH indicado en la tabla de Calibradores)

FC = CA ÷  $\Delta A$ /promedio Calibrador minuto = 412 ÷ 0,051 = 8078

AT = Prueba Actividad LDH = 0,062 x FC = 0,062 x 8078 = 501 U/L

#### Aviso

- Las técnicas presentadas son adecuadas para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000 µL.
- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento y los cálculos de la prueba.
- En caso de reducción de volúmenes, es necesario observar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son fundamentales en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

#### Conversión de unidades

Unidad convencional (U/L) x 0,0167 = Unidad SI (µKat/L)

#### VALORES DE REFERENCIA PARA ADULTOS

Adultos: 200 a 480 U/L

Niños:

| De 1 a 3 años | De 4 a 9 años | De 10 a 13 años |
|---------------|---------------|-----------------|
| 490 a 730 U/L | 320 a 520 U/L | 250 a 500 U/L   |

Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

#### AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

#### CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN<sup>8</sup>

##### Linealidad

La reacción es lineal hasta 2000 U/L. Para valores superiores, diluir la muestra con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y realizar una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

##### Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando dos muestras de suero de diferentes concentraciones.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1.2 y 1.3%.

##### Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 14 determinaciones utilizando dos muestras de suero de diferentes concentraciones.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 4.8 y 4.7%

#### COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
- Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bergmeyer HU. Methods of Enzymatic Analysis, 3 ed, vol 3, Deerfield Beach: Verlag Chemie, 1983:118-125.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4ª Ed - Editora Guanabara Koogan SA; 1998.
- Kaplan A, Szabo LL, Opheim KE. Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques. Philadelphia: Lea & Febiger. 1988:186-189.
- Meites S.:Pediatric Clinical Chemistry: Reference (Normal) Values, 3a. edição, AACC Press: Washington, 1989:180.
- Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 1972;10:281-91.
- Recommandations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate deshydrogenase dans le serum humain a 30° C. Ann Biol Clin 1982; 40:87-164.
- Westgard JO, GrothT.Clin Chem 1981;27:493-501.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

##### Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230084

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

#### SIMBOLOGÍA

|   |                                  |   |                                |
|---|----------------------------------|---|--------------------------------|
|  | Número de catálogo               |  | Límite de temperatura          |
|  | Número de lote                   |  | Número de pruebas              |
|  | Producto de diagnóstico in vitro |  | Consultar instrucciones de uso |
|  | Plazo de uso                     |  | Fabricado por                  |

Revisión: 08/22