

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 lactato deshidrogenasa (LDH) en suero humano o plasma heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

Resumen

La lactato deshidrogenasa (LDH) es una enzima, constituida por cinco isoenzimas diferentes que catalizan la interconversión de la L-lactato y del piruvato. La LDH está presente en el citoplasma de todos los tejidos humanos con las concentraciones más elevadas en el hígado, el corazón y el músculo esquelético, y más bajos en los eritrocitos, el páncreas, riñón y estómago. 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. 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].



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 los reactivos y protegerlos de la luz.

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.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- Consultar las fichas de seguridad 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

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

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

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Estabilidad [4]:

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

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición de 43 U/L hasta 1500 U/L. 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
Estabilidad en el analizador	12 semanas
Estabilidad de la calibración	9 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	60 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL
Sulfapyridina	30 mg/dL
Sulfasalazina	30 mg/dL
La hemoglobina interfiere a bajas concentraciones.	
Para más información sobre interferencias, véase Young DS. [5,6]	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	106	265	990
CV [%]	1,85	0,824	1,89
Precisión total CLSI (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
Test y	LDH competidora
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

	Femenino		Masculino	
	[U/L]	[µkat/L]	[U/L]	[µkat/L]
Adultos [7]	< 247	< 4,12	< 248	< 4,14
Niños [8]				
1 – 30 día(s)	145 – 765	2,42 – 12,8	125 – 735	2,09 – 12,3
31 – 365 días	190 – 420	3,17 – 7,01	170 – 450	2,84 – 7,52
1 – 3 año(s)	165 – 395	2,76 – 6,60	155 – 345	2,59 – 5,76
4 – 6 años	135 – 345	2,25 – 5,76	155 – 345	2,59 – 5,76
7 – 9 años	140 – 280	2,34 – 4,68	145 – 300	2,42 – 5,01
10 – 12 años	120 – 260	2,00 – 4,34	120 – 325	2,00 – 5,43
13 – 15 años	100 – 275	1,67 – 4,59	120 – 290	2,00 – 4,84
16 – 18 años	105 – 230	1,75 – 3,84	105 – 235	1,75 – 3,92

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. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89-94.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. 617-721.
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, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 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. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 3: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40:643-48.
8. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric reference ranges. 6th Edition. Washington: AACC Press:2007:140.



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.l	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	40
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	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