

# GLDH FS\* (DGKC)

## Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase		
1 2411 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2 1 x 25 mL
1 2411 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 glutamato deshidrogenasa (GLDH) en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

## Resumen

La glutamato deshidrogenasa (GLDH) es una enzima mitocondrial que se encuentra en todos los tejidos, pero que se manifiesta predominantemente en el hígado. Su función principal es la de catalizar la eliminación del nitrógeno del organismo. Se detecta un aumento significativo de la actividad de la GLDH en la necrosis de los hepatocitos, en la necrosis hepática tóxica aguda y en las enfermedades hepáticas de tipo hipoxico. Además, la medición de la actividad de la GLDH es una prueba fundamental para evaluar la gravedad del daño de las células del parénquima y para indicar la adicción al alcohol [1]. Junto con las transaminasas ALAT/GPT y ASAT/GOT, la evaluación de la GLDH sirve principalmente para el diagnóstico diferencial de los trastornos hepáticos. El cálculo del cociente (ALAT+ASAT)/GLDH permite diferenciar entre enfermedades hepáticas inflamatorias y enfermedades hepáticas en las que predomina la necrosis [1,2].

## Método

Test UV optimizado según la DGKC (Sociedad Alemana de Química Clínica) [3]



Una unidad de GLDH es la cantidad de enzima que convertirá 1,0 µmol de α-cetoglutarato, NADH y NH<sub>4</sub><sup>+</sup> en L-glutamato, NAD<sup>+</sup> y H<sub>2</sub>O por minuto en las condiciones específicas de la enzima.

## Reactivos

### Componentes y Concentraciones

<b>R1:</b>	Trietanolamina	pH 8,0	75 mmol/L
	α-Cetoglutarato		10 mmol/L
	Acetato amónico		150 mmol/L
	EDTA		3,75 mmol/L
	ADP		1,5 mmol/L
	LDH		≥ 2,3 kU/L
<b>R2:</b>	NADH		1,3 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 18 meses hasta la fecha de caducidad.

## Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y 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 gammapatías podrían acabar en valores falsificados [4].
- La medicación con sulfasalazina y sulfapiridina puede provocar resultados falseados en las muestras de los pacientes. La toma de sangre debe realizarse antes de administrar el fármaco.
- 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 [5]:

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

## Procedimiento del Ensayo

### Configuración de base en respos<sup>®</sup>940

Longitud de onda	340/376 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Cinética
Muestra/Calibrador	24 µL
Reactivo 1	160 µL
Reactivo 2	40 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 25 (225 s)
Absorbancia	Ciclo 30/50 (270 s/450 s)
Calibración	Lineal

## Cálculo

### Con Calibrador

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

### Factor de Conversión

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

## Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al coeficiente de absorbancia molar. 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 respons<sup>®</sup>940

Rango de medición de 3 U/L a 130 U/L. La linealidad < 10 U/L se da a $\pm 3$ U/L, entre 10 U/L a 30 U/L dentro de $\pm 10$ %, a > 30 U/L dentro de $\pm 5$ %.	
Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 5 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 6.	
Límite de prueba**	3 U/L
Límite de cuantificación**	3 U/L

Interferencia por	Interferencias $\leq 10$ % hasta	Concentración del analito [U/L]
<b>Ácido ascórbico</b>	70 mg/dL	14,2
	70 mg/dL	23,5
<b>Bilirrubina</b> (conjugada)	6 mg/dL	7,78
	60 mg/dL	22,0
<b>Bilirrubina</b> (no conjugada)	13 mg/dL	6,39
	20 mg/dL	18,1
<b>Hemólisis</b>	119 mg/dL	6,84
	300 mg/dL	21,0
<b>Lipemia</b>	200 mg/dL	7,71
	200 mg/dL	22,0

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [6-8].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	8,37	15,7	40,3
CV [%]	2,26	2,18	2,00
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	7,84	15,2	41,1
CV [%]	5,91	3,36	3,97

Comparación de métodos (n=155)	
Test x	GLDH competidora (cobas c 501)
Test y	GLDH FS DGKC de DiaSys (respons <sup>®</sup> 940)
Pendiente	0,965
Intersección	0,022 U/L
Coefficiente de correlación	0,993

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

## Valores de Referencia [1]

	U/L	$\mu$ kat/L
<b>Niños</b>		
0 – 30 día(s)	< 10	< 0,167
1 – 6 mes(es)	< 7	< 0,117
7 – 12 meses	< 6	< 0,100
13 – 24 meses	< 5	< 0,084
2 – 3 años	< 4	< 0,067
4 – 6 años	< 5	< 0,084
<b>Adultos</b>		
Mujeres	< 5	< 0,084
Hombres	< 7	< 0,117

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

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 June 12]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- 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. p. 617–721.
- Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardisation of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids. Experimental basis for the optimized standard conditions. Z Klin Chem Klin Biochem. 1972;10:182-92.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007; 45:1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 46-7.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2021 [cited 2022 February]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
- 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;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