

REF 10215-4 4 x 29 mL / 8 mL

LACTATO DESIDROGENASE (LDH)

Os frascos em forma de cunha contêm volumes úteis de 29 mL do reagente R1 e 8 mL do reagente R2.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente para LDH EasyRA é destinado à determinação quantitativa da atividade da lactato desidrogenase (LDH) no soro e plasma humanos (com a heparina de lítio como anticoagulante), usando o Analisador Químico Clínico EasyRA® MEDICA.

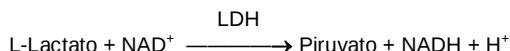
Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Lactato Desidrogenase é uma combinação de isoenzimas cujos níveis são aumentados por infartos do miocárdio, doenças do fígado e dos rins, anemias megaloblásticas e distrofia muscular avançada.¹ É possível identificar um caso de infarto do miocárdio agudo com base na análise combinada de níveis de LDH e de Creatina Quinase.²

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O procedimento de análise enzimática baseia-se no trabalho de Wacker³ e aperfeiçoamento de Buhl and Jackson.⁴ A LDH catalisa a oxidação do lactato em piruvato e a redução subsequente do NAD em NADH conforme descrito a seguir:



A taxa de formação de NADH (medida por sua absorbância a 340 nm) é proporcional à atividade da Lactato Desidrogenase na amostra.

REAGENTES

Reagente Tampão para LDH (R1):

Lactato L-lítio	100 mmol/L
2-Metil-2-Amino-1-Propanol (pH 8,8)	600 mmol/L

Reagente Substrato de LDH (R2):

NAD	6 mmol/L
-----	----------

PRECAUÇÕES

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (CLSI, GP17-A2).
2. Os reagentes contêm menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico para informações sobre riscos e medidas de segurança.
3. Como para qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
4. Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado a 2 – 8 °C. O reagente permanece estável a bordo na área refrigerada de reagentes do Analisador EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID encontrado no frasco. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco ou se os valores conhecidos para controle de soro não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Soro ou plasma não hemolisados e límpidos devem ser utilizados. Tubos revestidos com heparina de lítio podem ser usados na coleta de plasma. Centrifugue e remova o soro assim que possível após a coleta, pois a hemólise faz com que os eritrócitos liberem grandes quantidades de LDH. A LDH permanece estável no soro por 3 dias a 2 – 8 °C. As amostras congeladas apresentam redução dos valores de atividade da LDH.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Frasco de Reagente para LDH Medica, REF 10215

Materiais adicionais necessários

Controle de Qualidade EasyCQ® Medica – Nível A – Química/Eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B – Química/Eletrólitos, REF 10794

Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, REF 10764

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660 ou

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química, REF 10661

Instruções de uso

O reagente é fornecido pronto para o uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. A estabilidade a bordo (60 dias no máximo) encontra-se programada no chip RFID do frasco do reagente.

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no Analisador EasyRA, verifique se há espuma no interior dos gargalos do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste. Utilize swabs ou pipetas descartáveis separadas para R1 e R2.

Calibração

Não aplicável.

Controle de Qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis (normal e anormal) de controle baseado em soro humano junto com a análise diariamente, sempre que forem executados testes de paciente, e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após concluir a análise, o Analisador EasyRA calcula a concentração de LDH a partir da alteração na absorbância por minuto, volume da amostra, volume total de reação, comprimento de trajetória (cm) de 0,6 e absorvidade molar de 6,22.

$$\text{LDH (U/L)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{(\text{Volume total}(\mu\text{L}) \times 1000)}{(\text{Absorvidade molar} \times \text{Comp. trajetória}(\text{cm}) \times \text{Volume da amostra}(\mu\text{L}))}$$

A unidade por litro (U/L) de atividade da LDH representa a quantidade de enzima que produz um $\mu\text{mol/L}$ de NADH por minuto.

Valores Esperados⁵

O intervalo de referência para LDH em soro e plasma é o seguinte:

Sexo Masculino: 80 – 285 U/L (37 °C)

Sexo Feminino: 103 – 227 U/L (37 °C)

Esses valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

Se a Alteração de Absorbância por Minuto ($\Delta A/\text{Min}$) for maior do que 0,1082, o que corresponde a aproximadamente 800 U/L, será sinalizada como “SD” (esgotamento de substrato) pelo analisador. Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso irá estender o intervalo reportável do teste de LDH até 1600 U/L.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO⁶

Intervalo reportável

O intervalo reportável vai de 5 a 800 U/L. O intervalo estendido vai de 5 a 1600 U/L quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão/Correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente para LDH Medica (y) no Analisador EasyRA com o desempenho de um reagente para LDH similar (x) no Analisador COBAS MIRA* da Roche. Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas do Analisador EasyRA em comparação com a média entre dois valores replicados obtidos no Analisador COBAS MIRA.

Número de amostras	59	Intervalo de amostras	5 a 779 U/L
Declive	0,99	Intercepta y	8,4
Coefficiente de Correlação	0,9980	Equação de regressão	$Y = 0,99 \cdot X + 8,4$

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação de amostras conjugadas de soro (x) e plasma (y), usando o reagente Medica para LDH em um Analisador EasyRA. Os dados abaixo representam uma determinação avulsa de plasma vs. a média de duas amostras replicadas de soro.

Número de amostras	47	Intervalo de amostras	10 a 696 U/L
Declive	0,9975	Intercepta y	2,825
Coefficiente de Correlação	0,9949	Equação de regressão:	$Y = 0,9975 \cdot X + 2,825$

*Cobas Mira é marca comercial registrada da Roche Diagnostics Operations, Inc, Indianapolis, IN

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos três níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias. Tanto a precisão durante a rodada quanto a precisão total foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão em uma mesma rodada:

Nível de CQ U/L	SD na Rodada U/L	CV na Rodada %
331,5	4,0	1,2
204,5	3,3	1,6
99,5	1,3	1,3

Imprecisão Total:

Nível de CQ U/L	SD de Imprecisão Total U/L	CV de Imprecisão Total %
331,5	7,3	2,2
204,5	4,8	2,4
99,5	1,9	1,9

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 5 a 800 U/L, com base na equação de regressão linear $Y = 1,017 \cdot X + 14,48$.

Substâncias Interferentes (CLSI, EP7-A)

Interferência de até 10% foi classificada como “nenhuma interferência significativa”.

Há interferência significativa de hemoglobina. Não utilize amostras hemolisadas.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 20 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 2000 mg/dL de triglicérides (utilizando-se Intralipid*).

*Intralipid é uma marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.^{7,8}

REFERÊNCIAS

1. Kachmar JF, Moss DW in Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd Ed., NW Tietz, editor (W.B Saunders, Eds. Philadelphia USA) 1976: 652.
2. Roe CR et al., J Lab Clin Med 80:557 (1972).
3. Wacker WEC et al., New England J Med 255: 449 (1956).
4. Buhl SN, Jackson KY, Clin. Chem. 24:828 (1978).
5. Henry, RJ, Carman DC, and Winkelman JW. *Clinical Chemistry. Principles and Techniques*. Hagerstown, MD: Harper and Row. pp 819-831 (1974).
6. Dados arquivados na Medica.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Parâmetros de Análise do EasyRA (LDH)

Comprimento de Onda (nm)	340
Tipo de Reação	Enzimática (0)
Direção de Reação	Crescente
Branco de Reagente	Não
Branco de Amostra	Não
Alter. de Abs. máx. de 1º int.	0,055
Tempo de Reação	4,4 min
Intervalo de calibração (máximo)	N/D
Estabilidade a bordo do reagente	60 dias

Soro ou plasma

Volume de amostra (µl)	7,0
Volume de diluente (µl)	20
Volume de reagente (R1) (µl)	132
Volume de reagente (R2) (µl)	34
Casas Decimais (padrão)	0
Unidades (valores padrão)	U/L
Fator de Diluição	1:1 (para extensão do intervalo de medição)
Linearidade	5 a 800 U/L
Absortividade Molar	6,22



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands