

LACTATE DEHYDROGENASE (LDH) - IFCC



Automated Systems



LACTATO DESHIDROGENASA (LDH) - IFCC

COD 11586 1 x 50 mL	COD 11587 1 x 200 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de lactato deshidrogenasa (LD o LDH) en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en la evaluación de las enfermedades hemolíticas y en el diagnóstico tardío del infarto agudo de miocardio. Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BioSystems A25 y A15, o en otro analizador de prestaciones similares. Los reactivos también pueden ser usados mediante un procedimiento manual.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La lactato deshidrogenasa se encuentra presente en todas las células del organismo aunque sus mayores concentraciones se hallan en el hígado, corazón, riñón, músculo esquelético y eritrocitos. La concentración de LDH en suero o plasma está aumentada en pacientes con enfermedad hepática, alteraciones renales, infarto de miocardio, muchas enfermedades malignas, distrofia muscular progresiva y en casi cualquier causa de hemólisis^{1,2}. El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La lactato deshidrogenasa (LD o LDH) cataliza la oxidación del lactato por NAD⁺, obteniéndose piruvato y NADH. La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de aparición del NADH, medido a 340 nm^{3,5}.



CONTENIDO

	COD 11586	COD 11587
A. Reactivo	1 x 40 mL	1 x 160 mL
B. Reactivo	1 x 10 mL	1 x 40 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: N-Metil-D-glucamina 0,406 mol/L, lactato 62,5 mmol/L, pH 9,4.
 B. Reactivo: NAD⁺ 25 mmol/L.
ATENCIÓN: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.
 Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.
 Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.
 Indicaciones de deterioro: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,600 a 340 nm (cubeta de 1 cm).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejercer las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C para lecturas a 340 nm.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo. Vaciar el contenido del Reactivo B en el frasco del Reactivo A. Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B. Estable 3 días a 2-8°C.

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. El suero o plasma debe separarse de los elementos celulares lo antes posible. No utilizar muestras hemolizadas. La lactato deshidrogenasa en suero o plasma es estable 2 días a temperatura ambiente y 24 horas a 2-8°C. Utilizar heparina como anticoagulante.

PROCEDIMIENTO (Nota 1)

Procedimiento manual

- Precalentar el Reactivo de Trabajo y el instrumento a la temperatura de reacción.
 - Pipetear en una cubeta: (Nota 1)
- | | |
|---------------------|--------|
| Reactivo de Trabajo | 1,0 mL |
| Muestra | 25 µL |
- Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Poner el cronómetro en marcha.
 - Pasados 30 segundos, anotar la absorbancia inicial y efectuar nuevas lecturas cada minuto durante 3 minutos.
 - Calcular el incremento de absorbancia por minuto promedio (ΔA/min).
 - La concentración de LDH en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times Vs} = U/L$$

El coeficiente de absorción molar (ε) del NADH a 340 nm es 6300, el paso de luz (l) es 1 cm, el volumen total de reacción (Vt) es 1,025, el volumen de muestra (Vs) es 0,025, y 1 U/L equivale a 0,01667 µkat/L. Se deducen los siguientes factores para calcular la concentración catalítica:

ΔA/min	x 6508 = U/L x 108 = µkat/L
--------	--------------------------------

Procedimiento automático

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.
 R1: Utilizar el Reactivo A.
 R2: Utilizar el Reactivo B.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	LDH IFCC	LDH IFCC
Nombre corto	LDH IFCC	LDH IFCC
Tipo muestra	SER	SER
Modo de análisis	cinética bireactiva	cinética bireactiva
Unidad	U/L	U/L
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromático	monocromático
Filtro principal	340	340
Filtro de referencia	-	-
Muestra	7,5	7,5
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lectura 1 (ciclo)	17	11
Lectura 2 (ciclo)	26	17
Reactivo 2 (ciclo)	13	9
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Modo calibración	múltiple	múltiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,600	0,600
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	1500	1500
Sustrato consumido	-	-

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.
 Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura de reacción	Adultos	
	U/L	µKat/L
37 °C ⁴	132 - 248	2,20 - 4,13

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrologías que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 15,6 U/L = 0,26 µkat/L. Límite de cuantificación: 46,3 U/L = 0,77 µkat/L.
- Límite de linealidad: 1500 U/L = 25,0 µkat/L. Rango de medida: 46,3 - 1500 U/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
210 U/L = 3,49 µkat/L	1,4 %	3,1 %
428 U/L = 7,11 µkat/L	1,2 %	1,9 %
1012 U/L = 16,8 µkat/L	1,0 %	1,8 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: La hemólisis o la tardía separación del suero ocasionan resultados elevados debido a la elevada concentración de LD en los eritrocitos. La bilirrubina (hasta 20 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁶.

NOTAS

- Este reactivo puede utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Lorentz K, Klauke R, Schmidt E. Recommendation for the determination of the catalytic concentration of lactate dehydrogenase at 37°C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:897-899.
- IFCC primary reference procedures 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;40:643-648.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.