

# Reactivo LDH-L

## RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	5 días a 2-8°C
Intervalo Lineal	:	20 - 1000 U/L
Tipo de muestra	:	Suero
Método	:	Cinético
Preparación del reactivo	:	Añadir un volumen especificado de agua destilada o desionizada.

### USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro de la LDH (L-Lactato: NAD oxidoreductasa, EC 1.1.1.27) en el suero humano en sistemas tanto manuales como automáticos.

### RELEVANCIA CLÍNICA

La enzima lactato deshidrogenasa (LDH) se concentra en el corazón, en el riñón, en el hígado, en los músculos y en los tejidos corporales. Consecuentemente, un daño de estos tejidos tiene como resultado un aumento de los niveles séricos de LDH. Los niveles elevados se asocian con el infarto de miocardio, el daño renal, la hepatitis, la anemia, las neoplasias y las enfermedades o daños musculares.<sup>1</sup> Existen al menos cinco formas de LDH separables mediante electroforesis. La forma presente predominante varía dependiendo del tejido de origen y, por consiguiente, tiene valor diagnóstico.<sup>2</sup>

### METODOLOGÍA

Aunque la actividad de la LDH-L se puede medir utilizando piruvato o lactato como sustrato, este reactivo utiliza lactato y está basado en el procedimiento de Gay, McComb y Bowers.<sup>3</sup>



La LDH cataliza la oxidación del lactato a piruvato reduciendo el dinucleótido de nicotinamida adenina (NAD) a NADH. La actividad de la LDH-L se puede determinar mediante la velocidad de aumento de la absorbancia a 340 nm a medida que se produce NADH.

### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos	Concentración
Tampón Tris	100 mmol/L
NAD	7 mmol/L
Lactato de litio	50 mmol/L
KCl	120 mmol/L
pH 9,0 ± 0,1 a 20°C.	

**AVISO:** No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del reactivo de LDH-L. El envase de este producto contiene caucho natural seco. Tenga precaución al manipular los viales con boca para cápsulas metálicas y los viales de vidrio rotos, dado que los bordes afilados podrían herir al usuario.  
R36/38 Irrita los ojos y la piel.

S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituya el reactivo con el volumen de agua destilada o de agua desionizada indicado en la etiqueta del vial. Mezcle suavemente hasta que se disuelva.

### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

#### Antes del uso:

Cuando se almacena refrigerado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y de la caja del kit.











#### Reactivo reconstituido:

Cuando se almacena bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable durante al menos 5 días.

#### Indicaciones del deterioro del reactivo:

- Turbidez,; y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

## SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

 <b>EC REP</b>	Representante autorizado		Limitación de temperatura
 <b>IVD</b>	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
 <b>LOT</b>	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
 <b>REF</b>	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		Xi - Irritante

### TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

**Suero:** Use suero no hemolizado.

**Plasma:** No recomendado.

**Almacenamiento:** Las muestras de LDH-L se pueden almacenar durante al menos entre 1 y 3 días a temperatura ambiente (18-25°C) y durante al menos 7 días a 4°C. No congele las muestras pues de este modo se destruiría la isoenzima hepática.

### EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia a 340 nm.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas para muestras.
- Agua destilada o desionizada para la preparación de los reactivos y equipos relacionados, por ejemplo: pipetas.
- Material de control de ensayos normales y anormales.

### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

### PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	30°/37°C
Longitud de onda	340 nm (334 - 365nm)
Tipo de ensayo	Velocidad/cinética
Dirección	Incremento
Muestra: Proporción de reactivo	1:60
p.ej. Vol de muestra	0,025 mL
Vol de reactivo	1,5 mL
Retraso/retardo	30 segundos
Tiempo de lectura	60 segundos
Límites del blanco de reactivo	Bajo 0,0 UA
(340 nm, paso de luz de 1cm )	Alto 2,0 UA
Linealidad	20 - 1000 U/L
(consulte la sección de Linealidad)	
Sensibilidad	0,103 ΔmA/min por U/L
(340 nm, paso de luz de 1cm )	

### CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

**Actividad en U/L = ΔAbs/min x Factor**

$$\text{Factor} = \frac{\text{TV} \times 1000}{6,3 \times \text{SV} \times \text{P}}$$

En la cual:

- TV = Volumen total de reacción en mL
- SV = Volumen de la muestra en mL
- 6,3 = coeficiente de absorción milimolar del NADH a 340 nm (Véase la nota 4)
- P = Longitud del paso de la cubeta en cm.

#### Ejemplo:

ΔAbs/min	=	0,015
Factor	=	9683
LDH	=	0,015 x 9683 = 145 U/L

## NOTAS

1. Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para adaptarse a los diferentes requerimientos del espectrofotómetro.
2. Si el cambio en la absorbancia es mayor de 0,10 /min, diluya con solución salina y repita el ensayo. Multiplique el resultado final por el factor de dilución.
3. Los resultados válidos dependen de un instrumento calibrado con precisión, de la distribución, y del control de la temperatura.
4. El coeficiente de absorción milimolar para el NADH a 334 nm = 6,18 y a 365 nm = 3,40.
5. Conversión de unidades: U/L x 16,67 x 10<sup>-3</sup>= µkat/L

## CALIBRACIÓN

No requerida. La velocidad de reacción se convierte a U/L de actividad por medio de un factor de cálculo. Consulte la sección de calibración de este folleto.

## CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control. En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados del material de control fresco aún permanecen fuera de los límites, repita la prueba con reactivo fresco.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

## LIMITACIONES

1. Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, bilirrubina y lipemia en un sistema químico clínico automatizado. Se obtuvieron los siguientes resultados:  
**Hemoglobina:** No se observa interferencia debida a hemoglobina hasta 500 mg/dL.  
**Bilirrubina:** No se observa interferencia debida a la bilirrubina hasta 510 µmol/L (30 mg/dL).  
**Lipemia:** No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como triglicéridos, hasta 11,4 mmol/L (1000 mg/dL).
2. Young DS<sup>®</sup> ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

## VALORES ESPERADOS<sup>5</sup>

A 37°C 114 - 240 U/L

Los valores indicados son representativos del intervalo esperado para este procedimiento y únicamente deberían servir como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende.<sup>5</sup>

## DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el reactivo de LDH-L en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer un comportamiento del producto en su analizador específico usado.

## IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T<sup>7</sup>.

	NIVEL I	NIVEL II
Media (U/L)	120	526
CV (%) Intra análisis	2,3	1,3
CV (%) Entre días	3,2	1,9

## EXACTITUD

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando un reactivo disponible comercialmente similar como referencia. Se ensayaron las muestras de suero en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	60
Intervalo de los resultados de las muestras	85 - 696 U/L
Media de los resultados	169 U/L
Media de los resultados del LDH-L	172 U/L
Pendiente	0,99
Ordenada en el origen	4,4 U/L
Coefficiente de correlación	0,997

## LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal entre 20 y 1000 U/L (0,33 y 16,67 µkat/L).

## SENSIBILIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,103 ΔmA/min por U/L.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Searcy, R. L., Diagnostic Biochemistry, McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Tietz, N. W., (Ed) Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1976.
3. Gay, R.J., McComb, R.B. and bowers, G.H. Jr., Clin. Chem. 14, (740) 1968.
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:221-4.
5. Bais and Philcox., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 1994;32:639.
6. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.



Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840396 (R0)

REF

### Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
TR20010/1670-200	20 x 10 mL
TR20015	20 x 20 mL
TR20003/1670-500	10 x 50 mL
TR20004	10 x 200 mL