

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Practicas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Autor. N° 2243-14
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina

Símbolos

	Consultar la metódica
	Código
	Denominación de lote
	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Calibrador
	Control
	Control Positivo
	Control Negativo
	Patrón
	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite
	Estable hasta (último día del mes)
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol



LDH - PL Liquid Plus

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de la actividad lactato dehidrogenasa en suero o plasma.
Método según la Sociedad Escandinava de Química Clínica (SSCC).

SIGNIFICACION CLÍNICA

La Lactato Dehidrogenasa representa un grupo de isoenzimas distribuidas por todo el organismo, principalmente en hígado, músculo esquelético, corazón, riñón y eritrocitos. Su actividad se encuentra aumentada en enfermedades hepáticas, infarto de miocardio, distrofias musculares, afecciones renales y anemias.

FUNDAMENTO DEL METODO

Las lactato dehidrogenasas en medio neutro reducen el piruvato a lactato, oxidando al NADH, que posee pico de absorción a esa longitud de absorción a 340 nm, a NAD. El descenso de absorción a esa longitud de onda es proporcional a la actividad enzimática. La composición del reactivo es la recomendada por la Sociedad Escandinava de Química Clínica (Scandinavian Society of Clinica Chemistry=SSCC).

REACTIVOS PROVISTOS - Listos para Usar

Código 485050 (50ml):

1 frasco con 40 ml de reactivo

1 frasco con 10 ml de reactivo

Composicion de los reactivos provistos

Tris.....100 mmol/l pH=7,4

Piruvato de sodio..2 mmol/l

NADH.....0.9 mmol/l

2-oxoglutarato.....75 mmol/l

Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos

Discoloración o aparición de turbidez en los reactivos es indicio de deterioro.

Conservación y estabilidad de los reactivos provistos

Conservar en refrigerador a 2-8 °C. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Precauciones y advertencias sobre el uso de los reactivos.

Los reactivos son para uso In Vitro.

La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

REACTIVO DE TRABAJO

Códigos 485050: vuelque el contenido de un frasco de R2 en uno de R1 y homogeneice.

Alternativamente, mezcle 4 volúmenes de R1 con 1 volumen de R2. Anote la fecha de preparación en el rótulo.

Composición del Reactivo de Trabajo

Tris 80 mmol/l pH=7,4

Piruvato de sodio 1,6 mmol/l

NADH 0.2 mmol/l

Conservación y estabilidad del Reactivo de Trabajo

Refrigerado (2-8 °C): 15 días

Temperatura ambiente (15-25 °C): 5 días

Indicios de inestabilidad o deterioro

Lecturas de blanco de reactivo inferiores a 1.000 D.O. indican deterioro. En tal caso, deberá descartarse.

MATERIAL NECESARIO NO PROVISTO

- Baño María
- Cronómetro
- Solución fisiológica
- Material volumétrico adecuado a los volúmenes de reacción
- Tubos y Cubetas de Vidrio
- Fotómetro o espectrofotómetro termostatzado (25°/30°/37°C)
- Centrífuga

MUESTRA

Suero o plasma obtenido con EDTA o heparina, preferentemente frescos. Centrifuge la muestra y separe los eritrocitos lo antes posible.

Condiciones de conservación de las muestras

Refrigerador (2-8°C): estable 24 horas. No congelar

Sustancias Interferentes

La hemólisis interfiere por liberación de LDH eritrocitaria.
La hiperlipemia puede causar turbidez al finalizar el ensayo.
Algunos anticoagulantes como el oxalato interfieren en la determinación.

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente deben manipularse considerando potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte debe hacerse de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio y a las regulaciones locales.
Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

ENSAYO

- Atempere los Reactivos antes de Usar
- Coloque el espectrofotómetro en las condiciones de reacción:
Temperatura: 25°, 30°, ó 37°C
Longitud de Onda: 340 nm (Hg 334 ó 366)
Procedimiento:
En una cubeta preincubada a la temperatura de reacción, pipetee: **(Nota 1)**

	25 °C	30°C / 37°C
R de trabajo	1.0 ml	1.0 ml
Muestra	50 µl	20 µl
Mezcle y dispere el cronómetro. Espere 30 segundos (retardo) y lea a los 90, 150 y 210 segundos. (Nota 2)		

CÁLCULOS

ΔA/minuto: calcule la diferencia de lectura cada 60 segundos y obtenga el promedio de ellas.

Cálculo de actividad:

Actividad en U/l= factor xΔA/minuto **(Nota 3).**

Factor a Emplear		
Temperatura de reacción	25 °C	30°C/37°C
340 nm	3370	8186
334 nm	3437	8349
366 nm	6234	14144

FACTORES DE CONVERSIÓN DE TEMPERATURAS

Las actividades obtenidas a una temperatura de trabajo pueden expresarse en unidades a una temperatura diferente empleando los siguientes factores. Debe tenerse en cuenta que este cálculo es solamente una aproximación dado que no todas las isoenzimas responden igual al cambio de temperatura.

Factor para convertir a			
Temperatura de trabajo	25 °C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.33	1.97
30°C	0.75	1.00	1.43
37°C	0.52	0.7	1.00

SISTEMA ANALÍTICO

1. Límite de Detección:

El límite de detección en espectrofotómetro a 340 nm, leyendo en cubetas de caras paralelas con un paso de luz de 1cm, es de 3 U/l.

2. Rango dinámico: hasta Δ A/minuto=0.200 D.O., equivalente a 660 U/l a 25° o 30°C y a 1600 U/l a 37°C **(Nota 4).**

3. Presición

Intraensayo (n=10)

Muestra	1	2	3
Promedio	214,5	393,1	730,6
S.D. ±	3,6	2,7	1,3
C.V. %±	1,7	0,7	0,2

Interensayo (n=10)

Muestra	1	2	3
Promedio	230,7	374,7	734,6
S.D. ±	2,6	4,1	4,3
C.V. %±	1,1	1,1	0,6

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la perfomance del ensayo. Se aconseja el uso de Qualiset Suero Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105 y 602205).
Cada laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores son orientativos, recomendándose a cada laboratorio establecer los valores correspondientes a su población.

25 °C	30°C	37°C
120-240 U/l	160-320 U/l	230-460 U/l

NOTAS

- 1.** Los volúmenes de muestra y reactivo a utilizar se pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento.
2. Están disponibles las adaptaciones para auto analizadores.

3. Bajo condiciones analíticas como las que presentan algunos analizadores automáticos, la matriz proteica de la muestra influye en la reactividad del analito estudiado. Consecuentemente, es necesario el uso de calibradores de base proteica para obtener el factor correspondiente. Se recomienda el uso de Qualiset Calibradores (Código 601105: 1x5 ml Nivel 1 y Código 601205: 1x5 ml Nivel 2).

4. En caso de actividades superiores, repita la determinación empleando una dilución de la muestra en solución fisiológica; el resultado obtenido deberá multiplicarse por la dilución efectuada.

PRESENTACIONES

Código 485050 (50ml)

BIBLIOGRAFÍA

- 1-Bermeyer HU, Methoden der enzymatischen Analyse (Methods of Enzymatic Analysis), Verlag Chemie GmbH, Weinheim; 1971.
2-Keiding R, Horder M, Gerardt W et al. (committle on Enzymes, Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiolygy). Recommended Methods for determination of four enzymes in blood. Scand J Clin Lab Invest 33:291-306;1974
3-Smith DA, Moses GC, Henderso AR.: Use of purified lyophilized lactate dehydrogenase isoenzymes in a study of the measurement of lactate dehydrogenase activity. Clin Chem32:758-762;1986.
4- Young DS:Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press 4th Ed.; 2001