



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

L.D.H. (LDH-P) Método DGKC

Reactivo para la dosificación cuantitativa de la actividad Lactato Deshidrogenasa
[EC 1.1.1.27] en suero.

I REF	K1011	R1 2 x 16 mL	R2 1 x 8 mL
I REF	K2011	R1 2 x 32 mL	R2 2 x 8 mL
I REF	K4011	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 20 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas



USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método). La determinación de la LDH permite cuantificar la actividad global en el suero humano.

GENERALIDADES (1) (4) (5)

La actividad Lactato Deshidrogenasa (LDH) está presente en todas las células del organismo. Comparativamente al suero, esta actividad es particularmente elevada en el hígado, el corazón, el riñón, los músculos esqueléticos y los eritrocitos. A demás de su actividad LDH, la mayoría de estos tejidos tienen una composición isoenzimática diferente (separable por electroforesis).

PRINCIPIO (1)

Método UV cinética (DGKC):



La disminución de la absorbancia debida a la conversión del NADH en NAD⁺, directamente proporcional a la actividad LDH en la muestra, esta medida a 340 nm.

REACTIVOS

R1	LDH	Tampón-Sustrato	Peligro
		Tampón Imidazol 65 mmol/L	
		Piruvato 0,6 mmol/L	
		Conservante	

R2	LDH	Coenzima	Peligro
		Tampón Imidazol 65 mmol/L	
		NADH 0,18 mmol/L	

Peligro: Repr. 1B: H360 - Susceptible de dañar a la fertilidad o al feto.

P201: Procurarse las instrucciones antes de su utilización, P202: No manipular antes de haber leído y entendido todas las precauciones de seguridad, P308+P313: En caso de exposición probada o sospechada: Consultar un médico, P405: Guardar bajo llave, P501: eliminar el contenido y el recipiente conforme a la reglamentación sobre desechos peligrosos.

Sustancia al origen de la clasificación: Imidazol < 1%

Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para un uso in vitro (no pipetear con la boca).

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- Los reactivos separados son estables hasta 3 meses.
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo a 340 nm < 1,000.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2) (4)

Suero heparinizado, no hemolizado, separado de las células sanguíneas lo más rápidamente posible.

La actividad LDH en la muestra es estable 48 h de 4° C a 20° C.

La congelación inactiva las isoenzimas hepáticas y conduce a una pérdida de actividad de aproximadamente 10 a 20% después de 48 horas.

LIMITES (2) (3)

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE.

INTERVALOS DE REFERENCIA (1)

Método DGKC (adulto a 37°C): 230-460 UI/L

Nota: Los valores usuales en el niño son más elevados cuando más joven sea el niño.

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

PRESTACIONES SOBRE KENZA ONE A 37°C

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

Dominio de medida: entre 37 y 1125 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 14 UI/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media UI/L	132	409	1281	Media UI/L	136	392	1252
S.D. UI/L	5,0	5,3	11,0	S.D. UI/L	5,4	18,4	55,2
C.V. %	3,8	1,3	0,9	C.V. %	4,0	4,7	4,4

Comparación con un reactivo del comercio:

Estudios realizados sobre suero humano (n=50) entre 20 y 400 UI/L

$y = 0,8988x + 2,583$ $r = 0,9916$

Sensibilidad analítica: aprox. 0.014abs/min para 100 UI/L

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0.295 abs
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 25 g/L
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 437 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 697 µmol/L
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 19 µmol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 10,44 g/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: 3 meses.

Frecuencia de calibración: 30 días

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 240TX/ISE, Kenza 450TX/ISE y Kenza 240TX/ISE están disponibles por petición.

CALIBRACION

- **REF** 95015 Multicalibrador *trazable sobre* ERM-AD453

La frecuencia de calibración depende de la programación y de las prestaciones del analizador, y de las condiciones de conservación del reactivo.

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 EXATROL-P Tasa II
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

REFERENCIAS

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 668-672.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 648-651
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-372 à 3-377.
- (4) VASSAULT A., MAIRE I., SEBILLE L. ET BOZON D., *Recommandations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate déshydrogénase dans le sérum humain à +30° C*, Ann. Biol. Clin. (1982), 40, p.123-128
- (5) HENRY R.J. et Al., *Am. J. Clin. Path.* (1974), 61, p.108
- (6) Bernard S. *Bioch. Clin.* 2^{ème} éd. (1989), Edition Maloine, Paris, p.183-184

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con