

Desidrogenase Láctica

Lactate Dehydrogenase (LDH) / Lactato Deshidrogenasa
Ref. 11.004.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310191

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação da atividade da enzima Lactato Desidrogenase (LDH) em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

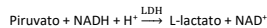
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C. Manter ao abrigo da luz.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Reagente de Trabalho (RT):** misturar na proporção de 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por 30 dias, desde que seguidas as condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Os reagentes podem ser utilizados em modo birreagente, desde que seguidas as proporções estabelecidas. Consultar a Assessoria Científica Biotécnica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Cinético UV

A Lactato Desidrogenase (LDH) da amostra catalisa a redução do piruvato a lactato na presença de NADH. A velocidade de conversão do NADH a NAD⁺ na reação é proporcional à atividade catalítica da LDH, a qual é espectrofotometricamente determinada pela medição do decréscimo de absorbância em 340 nm.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro e plasma heparina.

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Estabilidade da Amostra
Soro e Plasma*	4 a 8 °C	1 dia
	-20 °C	3 semanas

*Separar a amostra de soro ou plasma dos elementos celulares imediatamente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1

Tampão TRIS ≥ 50 mmol/L; piruvato de sódio ≥ 0,5 mmol/L; ativadores; estabilizantes; conservante.

X

R 2

Tampão carbonato ≥ 2 mmol/L; NADH ≥ 0,5 mmol/L; conservante.

X

Método otimizado e padronizado de acordo com as recomendações do Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC), utilizando pipetas calibradas, espectrofotômetro manual e a absorvidade específica do cromógeno que fornecem valores absolutos.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Controle Normal – Quantinorm		13.003.00
Controle Patológico – Quantialt		13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Banho de água termostaticado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Pré-aquecer o reagente de trabalho durante 3 minutos a 37 °C.
- Pipetar em tubos de ensaio:

	Amostra
Amostra	20 µL
Reagente de Trabalho	1,0 mL

- Homogeneizar e inserir na cubeta termostaticada a 37 °C. Acionar o cronômetro.

4. Após 1 minuto, anotar a absorbância inicial A0 e efetuar novas leituras a cada minuto, durante 3 minutos, (A1, A2 e A3, respectivamente).

B) CÁLCULOS

Utilizando as leituras das absorbâncias, calcular a média da variação da absorbância por minuto (ΔA/min):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A0 - A1) + (A1 - A2) + (A2 - A3)}{3}$$

A atividade da LDH na amostra é calculada pela multiplicação do ΔA/minuto pelo seguinte fator:

$$\text{LDH (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 8095$$

Exemplo:

Leituras de Absorbância			
A0	A1	A2	A3
1,310	1,265	1,220	1,175

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,310 - 1,265) + (1,265 - 1,220) + (1,220 - 1,175)}{3} = 0,045$$

$$\text{LDH (U/L)} = 0,045 \times 8095 = 364 \text{ U/L}$$

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

A LDH corresponde a cinco isoenzimas, as quais podem ser separadas de acordo com a sua mobilidade eletroforética. Cada isoenzima é um tetramero composto por duas subunidades M e/ou H. É amplamente distribuída nos tecidos, principalmente coração, fígado, músculos e rins, com concentrações cerca de 500 vezes maiores do que as encontradas normalmente no soro. Portanto, pode ser utilizada como um marcador de lesão tecidual aguda ou crônica e, algumas vezes, no acompanhamento de lesões progressivas. A elevação de LDH sérica ocorre em diversas condições clínicas, tais como, infarto do miocárdio, hemólise, neoplasias, desordens do fígado, dos rins, do pulmão e do músculo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
11,38 a 2000,00 U/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
5,22 U/L	11,38 U/L

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
25 mg/dL	40 mg/dL	1500 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,999x – 6,54
Coefficiente de Correlação (R)	0,9958

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 400 U/L e 1200 U/L foi, respectivamente, de -1,73% e -0,64%.

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (U/L)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
261,06	80	2,709	1,00	2,834	1,10
776,15	80	2,239	0,30	2,496	0,30
1320,33	80	8,640	0,70	9,191	0,70

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISQP do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Adultos		37 °C
Homens	214 - 450 U/L	
Mulheres	195 - 453 U/L	
Crianças		37 °C
0 a 6 meses	613 - 1020 U/L	

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (µKat/L):

$$\text{LDH (U/L)} \times 0,017 = \text{LDH } (\mu\text{Kat/L})$$

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISQP) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit intended to determine the activity of Lactate Dehydrogenase in serum and plasma samples. Diagnostic use only.

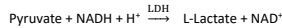
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- Work Reagent:** mix in the proportion of 4 parts of R1 + 1 part of R2. Homogenize gently. The work reagent is stable for 30 days, as long as the preparation instructions and the recommended storage conditions are followed (2 to 8 °C).
- The reagents can be used in a bi-reactant mode, as long as the established proportions are followed. Consult the Scientific Advisory.

WORKING PRINCIPLE

Method: kinetic UV

Lactate Dehydrogenase (LDH) from sample catalyzes the reduction of pyruvate to lactate in the presence of NADH. The rate of conversion of NADH to NAD⁺ in the reaction is proportional to the catalytic activity of LDH, which can be spectrophotometrically determined by the measurement of the absorbance decrease at 340 nm.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum and heparin plasma.

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Sample Stability
Serum and Plasma*	4 to 8 °C	1 day
	-20 °C	3 weeks

*Plasma and serum samples must be separated from the cellular elements immediately.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1

TRIS buffer ≥ 50 mmol/L; sodium pyruvate ≥ 0,5 mmol/L; activators; stabilizers and preservative.

X

R 2

Carbonate buffer ≥ 2 mmol/L; NADH ≥ 0,5 mM; preservative.

X

Optimized and standardized method according to the recommendations of Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC), using calibrated pipettes, manual spectrophotometer and specific absorptivity of the chromogen that provide absolute values.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Calibrator - Autocal H	REF	13.002.00
Normal Control – Quantinorm		13.003.00
Pathological Control – Quantialt		13.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

- Heat the work reagent at 37 °C for 3 minutes.
- Pipette in the test tubes:

	Sample
Sample	20 µL
Work Reagent	1.0 mL

- Homogenize and insert into the thermostated cuvette at 37 °C. Start the stopwatch.
- After 1 minute, measure the initial absorbance A0 and read it again every minute, for 3 minutes (A1, A2 and A3, respectively).

B) CALCULATIONS

Using the measured absorbances, calculate the mean variation of absorbance per minute (ΔA/min):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A0 - A1) + (A1 - A2) + (A2 - A3)}{3}$$

The LDH activity is calculate by multiplying the ΔA/min by the factor below:

$$\text{LDH (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 8095$$

Automação: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnicaidta.ind.br

C) INTERPRETATION

LDH corresponds to five isoenzymes, which can be separated according to their electrophoretic mobility. Each isoenzyme is a tetramer composed of two subunits M and/or H. It is widely distributed in the tissues, particularly heart, liver, muscle and kidneys, at concentrations approximately 500 times greater than those normally found in serum. Therefore, it can be used as a marker of acute or chronic tissue injury and, sometimes, in the follow-up of progressive lesions. Serum LDH elevation occurs in several clinical conditions, such as myocardial infarction, hemolysis, neoplasms, liver, kidney, lung and muscle disorders.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
11.38 to 2000.00 U/L

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosagem and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
5.22 U/L	11.38 U/L

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
25 mg/dL	40 mg/dL	1500 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 0.999x – 6.54
Correlation Coefficient (R)	0.9958

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 400 U/L and 1200 U/L was -1.73% and -0.64%, respectively.

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (U/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
261.06	80	2.709	1.00	2.834	1.10
776.15	80	2.239	0.30	2.496	0.30
1320.33	80	8.640	0.70	9.191	0.70

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Adults	37 °C
Men	214 - 450 U/L
Women	195 - 453 U/L

Children	37 °C
0 a 6 months	613 - 1020 U/L

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (µKat/L):

LDH (U/L) x 0,017 = LDH (µKat/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
 - The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotecnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646
- #### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE
- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.
 - To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Lactato Deshidrogenasa (LDH) en muestras de suero y plasma. *Uso en diagnóstico in vitro.*

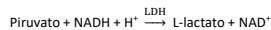
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Reactivo de Trabajo (RT):** mezclar en la proporción de 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. El reactivo de trabajo es estable por 30 días, desde que se guardas las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).
- Los reactivos se pueden utilizar en modo birreactante, siempre que se sigan las proporciones establecidas. Consulte la Asesoría Científica de la Biotécnica.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Cinético UV

La Lactato Deshidrogenasa (LDH) de la muestra cataliza la reducción del piruvato a lactato en presencia de NADH. La velocidad de conversión de NADH a NAD⁺ en la reacción es proporcional a la actividad catalítica de LDH, que es espectrofotométricamente determina midiendo la disminución de absorbancia a 340 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma de heparina


Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.


Conservación:

	Temperatura	Estabilidad de la muestra
Suero y Plasma*	4 a 8 °C	1 día
	-20 °C	3 semanas

*Separar las muestras de suero y plasma de los elementos celulares inmediatamente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tampón TRIS ≥ 50 mmol/L; piruvato de sodio ≥ 0,5 mmol/L; activadores; estabilizantes; conservante. 

R 2 Tampón Carbonato ≥ 2 mmol/L; NADH ≥ 0,5 mmol/L, conservante. 

Método optimizado y estandarizado de acuerdo con las recomendaciones del Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC), utilizando pipetas calibradas, espectrofotómetro manual y la absorción molar específica del cromógeno que producen valores absolutos.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador - Autocal H	13.002.00
Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Control Patológico - Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Precalentar el reactivo de trabajo durante 3 minutos a 37 °C.
- Pipetear en tubos de ensayo:

Muestra	Muestra
Muestra	20 µL
Reactivo de Trabajo	1,0 mL

- Homogeneizar e introducir en la cubeta termostaticada a 37 °C. Pon en marcha el cronómetro.

- Después de 1 minuto, medir la absorbancia inicial A0 y realizar nuevas lecturas a cada minuto, durante 3 minutos (A1, A2 e A3, respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando las lecturas de las absorbancias, calcular la media de variación de absorbancia por minuto (ΔA/min):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)}{3}$$

La actividad de LDH en la muestra es calculada por la multiplicación del ΔA/minuto por el siguiente factor:

$$\text{LDH (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 8095$$

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

La LDH corresponde a cinco isoenzimas, que se pueden separar de acuerdo con su movilidad electroforética. Cada isoenzima es un tetramero formado por la combinación de dos subunidades: M y/o H. Se distribuye ampliamente en los tejidos, particularmente en el corazón, hígado, músculos y riñones, en concentraciones aproximadamente 500 veces mayores que las normalmente encontradas en el suero. Por lo tanto, se puede utilizar como un marcador de lesión tisular aguda o crónica y algunas veces en el seguimiento de lesiones progresivas. La elevación de la LDH en suero se produce en diversas situaciones clínicas como: infarto de miocardio, hemólisis, neoplasias y también en trastornos del hígado, riñón, pulmón y músculos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
11,38 a 2000,00 U/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
5,22 U/L	11,38 U/L

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
25 mg/dL	40 mg/dL	1500 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,999x - 6,54
Coefficiente de Correlación (R)	0,9958

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 400 U/L y 1200 U/L fue, respectivamente, de -1,73% y de -0,64%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (U/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
261,06	80	2,709	1,00	2,834	1,10
776,15	80	2,239	0,30	2,496	0,30
1320,33	80	8,640	0,70	9,191	0,70

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Adultos	37 °C
Hombres	214 - 450 U/L
Mujeres	195 - 453 U/L

Niños	37 °C
0 a 6 meses	613 - 1020 U/L

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (µKat/L):

LDH (U/L) x 0,017 = LDH (µKat/L)

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.









APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 R2	1 x 40 mL 1 x 10 mL
---	----------	------------------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- KREUTZER, H. H.; FENNIS, W. H. S. Lactic dehydrogenase isoenzymes in blood serum after storage at different temperatures. *Clin. Chim. Acta* v.9, p.64-68, 1964.
- Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie, *Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.* 1972; 10:182-192.

- GUARDIA, M.; LÓPEZ, R.; GELLA, F.J. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato deshidrogenasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1989; 8 (1): 57-61.
- FRANCK, P. F. H.; STEEN G.; LOMBARTS, A. J. P. F.; SOUVERIJN, J. H. M.; VAN WERMESKERKEN, R. K. A. Multicenter harmonization of common enzyme results by fresh patient-pool sera. *Clin Chem* 1998; 44: 614-621.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. *Tietz Fundamentos de Química Clínica*, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, S. S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Deixar adequadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R  Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Produto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
	Validade Use by date Fecha de Caducidad	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención	