

FINALIDADE

Método para a determinação da Desidrogenase Láctica em amostras biológicas de soro, plasma (EDTA ou Heparina), urina ou líquido cefalorraquidiano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

MÉTODO

Piruvato - Cinético UV - DGKC.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: durante 14 dias entre 2 e 8°C.

A estabilidade de calibração do kit LDH UV instalado em equipamento com refrigeração é por até 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Desidrogenase Láctica (LDH) catalisa a redução do Piruvato com o NADH, obtendo-se Lactato e NAD⁺. A concentração catalítica se determina a partir da velocidade de decomposição do NADH, medida pela queda da absorvidade a 340 nm.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO**

- Substrato** - Contém Tampão < 200 mmol/L, Piruvato < 6 mmol/L, estabilizante e conservante.
- Coenzima** - Contém Tampão < 100 mmol/L NADH < 5,0 mmol/L e conservante.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro UV com cubeta termostatzada;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com EDTA ou Heparina, líquido cefalorraquidiano e urina. A LDH é estável nas amostras de soro e plasma por 2 dias entre 2 e 8°C e 20 dias a - 20°C 6. Amostras de líquido cefalorraquidiano e urina devem ser armazenadas entre 2 e 8°C e dosadas em até 24h.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO**Preparo do Reagente de Trabalho**

Misturar quatro (4) partes do Substrato com uma (1) parte da Coenzima. O Reagente de Trabalho é estável durante 14 dias entre 2 e 8°C.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

É condição indispensável o uso de cubeta termostatzada a 37°C, caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Adicionar 20 µL de Amostra a 1,0 mL do Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostatzada a 37°C e esperar 1 minuto. Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto (ΔA/min.) e utilizar para cálculo do resultado.

Cálculos

LDH (U/L) = ΔA/min. x 8016 Os resultados serão expressos em U/L.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

As especificações abaixo referem-se a equipamentos semiautomáticos:

O método cinético baseia-se na absorvidade molar e, por essa razão, as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições: Comprimento de onda 340 nm Semi trajetória da banda de passagem 10 nm Luz espúria menor que 0,5% Cubeta de 1 cm termostatzada.

A hemólise ou a separação tardia do soro ocasiona resultados elevados devido à alta concentração de LDH nas hemácias. A Lipemia (Triglicérides > 1000 mg/dL) e a Bilirrubina (> 20 mg/dL) podem levar a resultados falsamente elevados. Nenhuma interferência foi observada para Ácido Ascórbico até 60 mg/dL e Fator Reumatóide até 300 UI/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**Exatidão**

Comparação de Métodos O kit LDH UV foi comparado com outro método para dosagem de LDH comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 1,0154X + 3,4167 e o coeficiente de correlação 0,9992. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Linearidade

A reação é linear até a concentração de 2000 U/L. Para uma variação média na absorbância a 340 nm maior que 0,12, repetir a determinação, diluindo a amostra com NaCl 0,85%. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Repetitividade

Repetibilidade A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	212,65	142,73	537,45
Desvio Padrão (U/L)	9,74	6,81	22,68
Coefficiente de Variação (%)	4,58	4,77	4,22

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	212,51	139,66	552,79
Desvio Padrão (U/L)	7,56	3,73	23,46
Coefficiente de Variação (%)	3,56	2,67	4,24

Sensibilidade metodológica

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de LDH. A média encontrada foi de 3,95 U/L com desvio padrão de 3,99 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 15,91 U/L.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em U/L para o presente método foram obtidos através da determinação de LDH em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Crianças e Adolescentes	
1 - 3 anos	490 - 730 U/L
4 - 9 anos	320 - 520 U/L
10 - 13 anos	250 - 500 U/L
Adultos	
200 - 480 U/L	

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Os reagentes Coenzima e o Substrato contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 12/2025

OBJETIVO

Método para la determinación de lactato deshidrogenasa en muestras biológicas de suero, plasma (EDTA o heparina), orina o líquido cefalorraquídeo. Solo para uso diagnóstico in vitro.

MÉTODO

Piruvato - Cinética UV - DGKC.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Proteger de la luz y la humedad. No congelar.

Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo que son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento una vez abierto: Conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: 14 días entre 2 y 8 °C.

La estabilidad de calibración del kit LDH UV instalado en un equipo refrigerado es de hasta 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se recomienda monitorizar el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La deshidrogenasa láctica (LDH) cataliza la reducción del piruvato con NADH, produciendo lactato y NAD⁺. La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de descomposición del NADH, medida por la disminución de la absorbividad a 340 nm.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Sustrato: Contiene tampón < 200 mmol/L, piruvato < 6 mmol/L, estabilizante y conservante.

Coenzima: Contiene tampón < 100 mmol/L, NADH < 5,0 mmol/L y conservante.

Material necesario no suministrado:

- Espectrofotómetro UV con cubeta termostatzada;
- Tubos y pipetas;
- Cronómetro.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Suero obtenido sin hemólisis, plasma recolectado con EDTA o heparina, líquido cefalorraquídeo y orina. La LDH es estable en muestras de suero y plasma durante 2 días entre 2 y 8 °C y 20 días a -20 °C. 6. Las muestras de líquido cefalorraquídeo y orina deben almacenarse entre 2 y 8 °C y analizarse en un plazo de 24 horas.

Nota:

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y eliminación de las muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Recalcamos que los errores en la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que se producen durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE SU USO

Preparación del Reactivo de Trabajo

Mezclar cuatro (4) partes del Sustrato con una (1) parte de la Coenzima. El Reactivo de Trabajo es estable durante 14 días entre 2 y 8 °C.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para el control y la verificación del rendimiento del kit, utilice el Suero Control N y el Suero Control P de Gold Analiza.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y sus respectivos límites de variación.

CONDICIONES DE REACCIÓN

Es fundamental utilizar una cubeta termostatzada a 37 °C, con un paso óptico de 1 cm y una lectura a 340 nm.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Añada 20 µL de muestra a 1,0 mL de reactivo de trabajo, mezcle y transfiera a una cubeta termostatzada a 37 °C. Espere 1 minuto. Tome la lectura inicial, iniciando simultáneamente el cronómetro. Repita las lecturas después de 1, 2 y 3 minutos. Calcule el promedio de las diferencias de absorbancia por minuto (ΔA/min) y utilícelo para obtener el resultado.

Cálculos

LDH (U/L) = ΔA/min x 8016. Los resultados se expresarán en U/L.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit es compatible con la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor puede solicitar más información a través del Departamento de Atención al Cliente (SAC) o visitando el sitio web www.goldanalisa.com.br

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Las especificaciones a continuación se refieren a equipos semiautomáticos:

El método cinético se basa en la absorbividad molar y, por lo tanto, las lecturas deben realizarse en un espectrofotómetro que cumpla las siguientes condiciones: Longitud de onda: 340 nm. Semirrecorrido de la banda de paso: 10 nm. Luz parásita: inferior al 0,5 %. Cubeta termostatzada de 1 cm.

La hemólisis o la separación retardada del suero provoca resultados elevados debido a la alta concentración de LDH en los eritrocitos. La lipemia (triglicéridos > 1000 mg/dL) y la bilirrubina (> 20 mg/dL) pueden dar lugar a resultados falsamente elevados. No se observó interferencia con el ácido ascórbico hasta 60 mg/dL ni con el factor reumatoide hasta 300 UI/mL.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Comparación de métodos: El kit UV de LDH se comparó con otro método de ensayo de LDH disponible comercialmente. Se realizaron 42 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue Y = 1,0154X + 3,4167 y el coeficiente de correlación fue de 0,9992. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

Linealidad

La reacción es lineal hasta una concentración de 2000 U/L. Para una variación promedio de la absorbancia a 340 nm superior a 0,12, repita la determinación diluyendo la muestra con NaCl al 0,85 %. Multiplique el resultado obtenido por el factor de dilución.

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (U/L)	212,65	142,73	537,45
Desviación estándar (U/L)	9,74	6,81	22,68
Coeficiente de variación (%)	4,58	4,77	4,22

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (U/L)	212,51	139,66	552,79
Desviación estándar (U/L)	7,56	3,73	23,46
Coefficiente de variación (%)	3,56	2,67	4,24

Sensibilidad metodológica

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra libre de LDH. El promedio encontrado fue de 3,95 U/L con una desviación típica de 3,99 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más tres veces la desviación típica y es igual a 15,91 U/L.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

Los valores de referencia en U/L para el presente método se obtuvieron mediante la determinación de LDH en poblaciones masculinas y femeninas sanas.

Niños y adolescentes	
1 - 3 años	490 - 730 U/L
4 - 9 años	320 - 520 U/L
10 - 13 años	250 - 500 U/L
Adultos	
200 - 480 U/L	

Estos valores deben utilizarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio rango de valores de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no deben ser el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Los reactivos de coenzima y sustrato contienen azida sódica, que puede reaccionar con el cobre y el plomo presentes en las tuberías, formando sales explosivas. Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales de protección ambiental.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farmacéutica Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br

Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correspondencia de la versión del manual de instrucciones indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 12/2025