

LD opcional (LDH P-L)

Lactato deshidrogenasa
RX DAYTONA PLUS
RX MONACO

USO PREVISTO

Un sistema de pruebas de lactato deshidrogenasa es un dispositivo diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la actividad de la lactato deshidrogenasa (LD) en suero y plasma. Este producto es apto para el uso en analizadores de la RX series, RX daytona plus y RX monaco.

Nº de categoría

LD 8322	R1. NADH	4 x 20 mL
	R2. Piruvato	4 x 7 mL

IMPORTANCIA CLÍNICA

Las mediciones de isoenzimas de lactato deshidrogenasa se utilizan para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades hepáticas, como la hepatitis vírica, e infartos de miocardio.

MÉTODO UV

Este es una modificación del método estándar optimizado de acuerdo con las recomendaciones de Deutsche Gesellschaft Für Klinische Chemie.

PRINCIPIO



MUESTRA

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA.

Nota importante:

Los datos del plasma se deben evaluar cuidadosamente debido a los posibles efectos de la manipulación de muestras en los niveles de LD. Se puede producir un aumento de los niveles de LD en el plasma como resultado de la liberación de LD de las células sanguíneas. Por este motivo, se prefieren las muestras de suero.

COMPOSICIÓN DE REACTIVO

Contenidos	Concentraciones de la prueba
R1. NADH	0,18 mmol/L
R2. Piruvato	0,6 mmol/L
Tampón de fosfato	17 mmol/L, pH 7,5

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*. No pipetee con la boca. Siga las medidas de seguridad habituales exigidas en la manipulación de reactivos de laboratorio.

La solución R1 contiene azida de sodio. Evite la ingestión o el contacto con la piel o con mucosas. En caso de contacto con la piel, enjuague la zona afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o ingestión, consulte inmediatamente a un médico.

La azida de sodio reacciona con tuberías de plomo y cobre y puede formar azidas potencialmente explosivas. Cuando se desechen reactivos de este tipo, aclare con abundante agua para evitar las acumulaciones de azida. Las superficies expuestas de metal se deberán limpiar con un hidróxido de sodio al 10%.

Las hojas de datos sobre salud y seguridad están disponibles si se solicitan.

Deseche todos los materiales químicos y biológicos de acuerdo con las normativas locales.

Los reactivos únicamente deben ser utilizados para los fines a los que están destinados y por personal de laboratorio cualificado en las condiciones adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

R1 NADH

Se suministra listo para el uso. Estable hasta la fecha de caducidad si se almacena a una temperatura entre +2 y +8°C.

R2 Piruvato

Se suministra listo para el uso. Estable hasta la fecha de caducidad si se almacena a una temperatura entre +2 y +8°C.

MATERIALES SUMINISTRADOS

NADH
Piruvato

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Multisueros Randox analizados de nivel 2 (número de categoría HN 1530) y nivel 3 (número de categoría HE 1532)
Suero Randox de calibración de nivel 3 (número de categoría CAL 2351)
Solución salina de la serie RX (número de categoría SA 8396)

NOTAS DEL PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de los ensayos de la RX series exclusivos de Randox están predefinidos en el disco duro del ordenador del analizador. Será necesario descargar los programas necesarios al software del analizador. Observe que los parámetros predefinidos de química utilizan las unidades del sistema internacional. Si es necesario utilizar otras unidades alternativas, el usuario podrá editarlas. En ese caso, los límites técnicos también se deberán editar de acuerdo con las unidades seleccionadas por los usuarios. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca manualmente la serie de números proporcionados debajo del mismo. Si los problemas continúan, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

CALIBRACIÓN DE RX DAYTONA PLUS

Para la calibración se recomienda el uso de una solución salina y el suero de calibración de Randox nivel 3.

Este ensayo utiliza un cálculo **lineal** sin **blanco de reactivo**.

Asegúrese de que se seleccionan los siguientes en la pantalla de [Calibration] [Checks (F10)] para esta prueba:

Método de muestreo para los estándares

- **Duplicado**

Medición del blanco de reactivo

- **Inhabilitar el blanco de reactivo y el blanco de SI**

CALIBRACIÓN DE RX MONACO

Para la calibración se recomienda el uso de una solución salina y el suero de calibración de Randox nivel 3.

Este ensayo utiliza un cálculo de "linealidad de 2 puntos".

CONTROL DE CALIDAD

Se recomiendan los multisueros Randox analizados de nivel 2 y nivel 3 para el control de calidad diario. Se deben comprobar dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos se deben encontrar dentro de los límites especificados. Si estos valores estuvieran fuera de dichos límites y la repetición excluye errores, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Compruebe la configuración del instrumento y la fuente de luz.
2. Compruebe que todo el equipo utilizado esté limpio.
3. Compruebe el agua, contaminantes como los desarrollos de bacterias pueden contribuir a que se produzcan resultados incorrectos.
4. Compruebe la temperatura de la reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del kit y los contenidos.
6. Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos de control de calidad estarán determinados de acuerdo con las normativas gubernamentales o los requisitos de acreditaciones.

VALORES NORMALES EN SUERO⁽²⁾

	+25°C	+30°C	+37°C
Adultos	120-240 U/L	160-320 U/L	230-460 U/L

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites de referencia para reflejar la edad, sexo, hábitos alimenticios y ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

Las siguientes características de rendimiento se obtuvieron al utilizar un analizador RX **daytona plus** a 37°C.

INTERFERENCIA

Los analitos siguientes se comprobaron hasta los niveles indicados con concentraciones de LDH de 180 U/L y 1000 U/L, y se observó que no interferían:

	180 U/L	1000 U/L
Hemoglobina	Interfiere	Interfiere
Bilirrubina total	45 mg/dL	60 mg/dL
Bilirrubina conjugada	60 mg/dL	60 mg/dL
Triglicéridos	2000 mg/dL	2000 mg/dL
Intralipid®	1500 mg/dL	1500 mg/dL

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 1221 U/L. En el caso de repetición la linealidad se aumenta hasta 17094 U/L.

SENSIBILIDAD

La concentración mínima detectable de LD con un nivel de precisión aceptable se ha establecido en 9,52 U/L.

PRECISIÓN

Dentro de la precisión de funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/L)	201	467	762
SD	3,02	7,97	15,9
CV (%)	1,50	1,71	2,09
n	80	80	80

Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/L)	201	467	762
SD	6,30	11,9	26,0
CV (%)	3,13	2,54	3,41
n	80	80	80

CORRELACIÓN

Este (Y) se comparó con otro disponible comercialmente (X) y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,003X - 0,541$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,997$

Se analizaron 40 muestras de pacientes para abarcar el rango desde 72 hasta 893 U/L.

Las siguientes características de rendimiento se obtuvieron al utilizar un analizador RX **monaco** a +37°C.

INTERFERENCIA

Los analitos siguientes se comprobaron hasta los niveles indicados con concentraciones de LDH de 180 U/L y 1000 U/L, y se observó que no interferían:

	180 U/L	1000 U/L
Hemoglobina	Interfiere	Interfiere
Bilirrubina total	60 mg/dL	60 mg/dL
Bilirrubina conjugada	60 mg/dL	60 mg/dL
Triglicéridos	2000 mg/dL	2000 mg/dL
Intralipid®	1500 mg/dL	2000 mg/dL

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 1185 U/L.

SENSIBILIDAD

La concentración mínima detectable de LD con un nivel de precisión aceptable se ha establecido en 9,54 U/L.

PRECISIÓN

Dentro de la precisión de funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/L)	185	462	748
SD	3,98	8,81	12,5
CV (%)	2,15	1,91	1,67
n	77	80	79

Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/L)	185	462	748
SD	6,98	13,4	21,8
CV (%)	3,77	2,90	2,91
n	77	80	79

CORRELACIÓN

Este (Y) se comparó con otro disponible comercialmente (X) y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,028X + 1,109$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,999$

Se analizaron 40 muestras de pacientes para abarcar el rango desde 72 hasta 893 U/L.

REFERENCIAS

1. Rec. GSCC (DGKC); J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1970), **8**: 658; (1972), **10**: 182.
2. Weisshaar, H.D., *et al*, Med. Welt. (1975), **26**: 387.

Revisado 13 May 13 bm
Rev. 003