

LDH otimizada

● indica os analisadores nos quais os kits podem ser utilizados

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1876961	1	Tampão/piruvato, 6 x 66 ml									●	●	
	2	NADH, 6 x 16 ml											
1929593	1	Tampão/piruvato, 6 x 267 ml											
	2	NADH, 6 x 71 ml										●	●
1489305	1	Tampão/piruvato, 12 x 50 ml	●	●			●	●	●	●			
	2	NADH, 6 x 22 ml											
1489518	1	Tampão/piruvato, 6 x 100 ml		●				●	●	●			
	2	NADH, 3 x 46 ml											
1490648	1	Tampão/piruvato, 5 x 500 ml			●	●							
	2	NADH, 5 x 200 ml											

Alguns dos analisadores podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações do sistema, contacte o seu representante local da Roche.

Função

Teste para determinação quantitativa *in vitro* de lactato desidrogenase (LDH) em soro e plasma humanos, utilizando analisadores automáticos de química clínica.

Características¹⁻³

As determinações da LDH são realizadas para o diagnóstico e tratamento de hepatopatias como hepatite viral aguda, cirrose e carcinoma metastático do fígado, cardiopatias como enfarte do miocárdio e tumores renais e pulmonares.

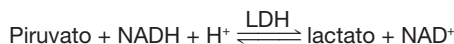
Em 1956, Wacker et al. descreveram um método para a determinação da LDH como substrato e NAD como coenzima.

O método actualmente utilizado é conhecido por "Método standard optimizado" de acordo com as recomendações da Sociedade Alemã de Química Clínica de 1972.

Princípio do teste³

Teste UV de acordo com um método padronizado

- Amostra e adição do R1 (tampão/piruvato)
- Adição do R2 (tampão/NADH) e início da reacção:



A lactato desidrogenase catalisa a conversão de piruvato em lactato; o NADH é oxidado para NAD no processo. A velocidade de redução de NADH é directamente proporcional à actividade de LDH e é determinada por meios fotométricos.

Conteúdo das soluções de trabalho**R1 Tampão/piruvato**

Tampão fosfato: 68 mmol/l, pH 7,5; piruvato \geq 0,73 mmol/l; conservante

R2 NADH

NADH \geq 1,1 mmol/l; conservante

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Preparação dos reagentes

R1: Pronto a ser utilizado.

R2: Pronto a ser utilizado.

Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 2–8°C

R1: 28 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 28 dias aberto no refrigerado no analisador

Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.

Plasma heparinizado ou tratado com EDTA.

Estabilidade⁴: 7 dias a 20–25°C

4 dias a 4–8°C

6 semanas a 4–20°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Componentes do teste**Material fornecido**

- Soluções de trabalho, conforme descrito acima
- Outros materiais necessários (mas não fornecidos)
- Calibradores e controlos adequados, conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%

Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

Calibradores

S 1: NaCl a 0,9%

S 2: C.f. a. s. (Calibrador para sistemas automáticos)

Durante a programação do analisador, determine o factor K.

Frequência da calibração

Recomenda-se a realização de uma calibração contra branco:

- conforme necessário de acordo com os procedimentos de controlo necessários

Verificação da calibração: não é necessária.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm U, Precinorm E, Precipath U, Precipath E ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora do intervalo definido.

Cálculo

Os sistemas Roche/Hitachi calculam automaticamente a actividade de LDH de cada amostra.

Factores de conversão: U/l x 0,0167 = μ kat/l

Limitações - interferências^{5,6}

Critério: recuperação dentro de \pm 10% dos valores iniciais.

A hemólise interfere (actividade da LDH libertada de eritrócitos no plasma).

Ictericia: Nenhuma interferência significativa até um índice I de 60 (concentração aproximada de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 60 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até um índice L de 900 (concentração aproximada de triglicéridos: 1800 mg/dl). Existe uma correlação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos.

Intervalo de medição

Intervalo de medição: 6–1200 U/l (0,10–20,00 μ kat/l)

Determine as amostras com actividades superiores através da função de reanálise. Nos analisadores sem função de reanálise, dilua manualmente com NaCl a 0,9% ou água destilada/desionizada as amostras com actividades mais elevadas (p. ex., 1 + 4). Multiplique o resultado pelo factor de diluição apropriado. (p. ex., 5).



Valores teóricos

		25°C ⁷	30°C*	37°C*
Adultos	U/l	120–240	161–322	240–480
	µkat/l	2,00–4,00	2,68–5,37	4,00–8,00

*Valores calculados

Factores utilizados na conversão de valores a partir de 25°C: 1,34 (30°C) e 2,00 (37°C).

Para informação sobre os valores normais em crianças, consulte o folheto "Reference ranges for adults and children. Pre-analytical Considerations" de Heil W, Koberstein R, Zawta B (Ed. Boehringer Mannheim GmbH 1997).

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados da LDH devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, exames clínicos e outros resultados.

Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho utilizando um analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Imprecisão⁵

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos num protocolo interno (intra-ensaio n = 21, entre dias n = 18). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Intra-ensaio			Entre dias		
	Média U/l	SD U/l	%CV	Média U/l	SD U/l	%CV
Soro humano	1139	9,0	0,8	492	12,6	2,6
Precinorm U	338	4,6	1,3	278	8,2	2,9
Precipath U	587	6,6	1,1	538	5,3	1,0

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)
CV = coeficiente de variação

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)⁵

6 U/l (0,1 µkat/l)

O limite de detecção inferior representa a actividade mais baixa de LDH passível de ser distinguida de zero. É calculado como três desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

Comparação dos métodos⁵

Uma comparação da nova combinação de comprimentos de onda 546/340 nm (y) com a combinação antiga de 405/340 nm (x) utilizando os reagentes líquidos LDH opt. no Roche/Hitachi 717, teve como resultado as seguintes correlações (U/l):

Passing/Bablok^{8,9} Regressão linear
 $y = -0,195 + 1,007 x$ $y = 5,038 + 0,996 x$
 $r = 0,9992$ $r = 0,9992$
SD (md 95) = 16,5 $Sy.x = 13,1$

Número de amostras de soro humano medidas: 81

As actividades das amostras variaram entre 112 e 1997 U/l.

Bibliografia

- 1 Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4^a ed. Marburgo: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
- 2 Wacker WEC et al. New Eng J Med 1956;225:449.
- 3 Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie: Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). J Clin Chem Clin Biochem 1972;10:182–193.
- 4 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Brochura em: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- 5 Documentação da Roche.
- 6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.
- 7 Weißhaar HD et al. Med Welt 1975;26:387.
- 8 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- 9 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.

Definições do instrumento

Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 e MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete da aplicação ou da folha com o código de barras, conforme mais adequado.

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[LDH]
ASSAY CODE	[5(Rate A)] – [22] – [28]
SAMPLE VOLUME	[10]
R1 VOLUME	[350] – [50] – [NO]
R2 VOLUME	[70] – [20] – [NO]
WAVELENGTH	[546] – [340]
CALIB. METHOD	[LINEAR] – [0] – [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[_] – [_]
STD. (2) CONC.-POS.	[_] – [_]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] – [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] – [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] – [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] – [0]
UNIT	[_]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[100]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[5500] – [DECREASE]
PROZONE LIMIT	[0] – [LOWER]
EXPECTED VALUE	[_] – [_]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

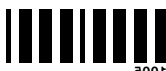
__ Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[LDH]
ASSAY CODE	[5(RATE A)] – [35] – [45]
SAMPLE VOLUME	[7] – [2]
R1 VOLUME	[250] – [100] – [NO]
R2 VOLUME	[50] – [50] – [NO]
WAVELENGTH	[546] – [340]
CALIB. METHOD	[LINEAR] – [0] – [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[_] – [_]
STD. (2) CONC.-POS.	[_] – [_]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] – [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] – [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] – [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] – [0]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[100]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[5500] – [DECREASE]
PROZONE LIMIT	[0] – [LOWER]
EXPECTED VALUES	[_] – [_]
PANIC VALUE	[_] – [_]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

__ Dados introduzidos pelo operador



Roche/Hitachi 737

Temperatura: 37°C

SYSTEM PARAMETER CHAPTER 9.0 (CHEMISTRY)		
TEST NAME		LDH
1. ASSAY CODE	RATE - 13 - 18	
2. SAMPLE VOLUME	7 µl	
3. R1 VOLUME	250 µl	
4. R2 VOLUME	50 µl	
5. WAVELENGTH 1	340 nm	
5. WAVELENGTH 2	546 nm	
6. COMPENSATE LIMIT	0.0	
7. CALIBRATION		
REQ. NO CALIB. ID CONC		
1) 01 D SALINE	0	
2) 02 CALIB.	—	
3)	—	
4)	—	
5)	—	
6)	—	
7)	—	
8. EQUATION NO (1-5)	1	
9. FACTOR (FIXED)	—	
10. UNIT FACTOR	1.00	
11. ABS. LIMIT (RATE)	5500	
ABS. LIMIT INC/DEC	DEC	

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 747

Temperatura: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS			
TEST	[LDH]		
ASSAY CODE	[5(RATE A)]-[35]-[45]		
WAVELENGTH	[546 (SUB)]-[340 (MAIN)]		
	SERUM	URINE	
SAMPLE VOLUME (µl)	[7]-[2]	[]-[]	
EXPECTED VALUE	[]-[]	[]-[]	
PANIC VALUE	[]-[]	[]-[]	
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[5500]-[DECREASE]	[]-[]	
PROZONE LIMIT	[0]-[LOWER]	[]-[]	
	R1	R2	
R1/R2 VOLUME (µl)	[250]	[50]	
R1/R2 DUMMY INTERVAL	[0]	[0]	
DILUTION VOLUME (µl)	[0]		
CALIB. METHOD	[LINEAR]		
POINTS	[0]		
STD 1 CONC RACK POS	[]-[]-[]		
STD 2 CONC RACK POS	[]-[]-[]		
STD 3 CONC RACK POS	[0]-[]-[0]		
STD 4 CONC RACK POS	[0]-[]-[0]		
STD 5 CONC RACK POS	[0]-[]-[0]		
STD 6 CONC RACK POS	[0]-[]-[0]		
SD LIMIT	[0.1]		
DUPLICATE LIMIT	[100]		
SENSITIVITY LIMIT	[0]		
STD 1 ABS. LEVEL	[]-[]		
INSTRUMENT FACTOR	[1.0]		

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	LDH
2	Assay Code (Mthd)	RATE A
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	25
6	Assay Point 2	32
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	546
10	Wavelength (MAIN)	340
11	Sample Volume	7.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0
24	Calib. Pos 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos 2
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	45
46	Sens. Limit	450
47	S1 Abs. Limit (L)	-32000
48	S1 Abs. Limit (H)	32000
49	Abs. Limit	5500
50	Abs. Limit (D/I)	Decrease
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit /Upp/Low	Upper
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1
57	Instr. Fact. (b)	0
58	Key setting

.... Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo.

Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche Group.

Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

© 1999 Roche Diagnostics

Fabricado por:
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha
Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

Março de 1999

