

# Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

## Primary tube

### Lactato desidrogenase, conforme com a IFCC, 2ª versão

#### Tubo primário

**Informações para encomenda**

COBAS INTEGRA Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 Calibrator f.a.s.	300 testes 12 × 3 mL	Ref. 03004732 122 System-ID 07 6607 0
Precinorm U	20 × 5 mL	Ref. 10171743 122 System-ID 07 7997 0
Precipath U	20 × 5 mL	Ref. 10171778 122 System-ID 07 7998 9
Precinorm U plus	10 × 3 mL	Ref. 12149435 122 System-ID 07 7999 7
Precipath U plus	10 × 3 mL	Ref. 12149443 122 System-ID 07 8000 6

● Indica em que analisador(es) pode ser utilizado o suporte de reagentes cobas c pack

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 700	COBAS INTEGRA 800
●	●	●

**Informações do sistema**

COBAS INTEGRA Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 (LDHI2).  
Teste LDIP2, ID do teste 0-507.

**Função**

Teste in vitro para a determinação quantitativa da actividade catalítica da LDH (EC 1.1.1.27; L-lactato: NAD<sup>+</sup> oxidoreductase) no soro e plasma humanos nos sistemas COBAS INTEGRA. Esta aplicação destina-se a clientes que obtêm resultados não válidos devido a um gradiente de lactato-desidrogenase nos tubos primários com plasma.

**Sumário<sup>1,2,3,4</sup>**

A enzima lactato desidrogenase (LDH) encontra-se amplamente distribuída pelos tecidos, sobretudo no coração, fígado, músculos e rins. A LDH no soro pode ser separada em cinco isoenzimas diferentes com base na respectiva mobilidade electroforética. Cada isoenzima é um tetrámero composto por duas subunidades diferentes. Estas duas subunidades foram denominadas coração e musculatura, com base nas respectivas cadeias polipeptídicas. Existem dois homotetrámeros, LDH-1 (coração) e LDH-5 (musculatura) e três isoenzimas híbridas.

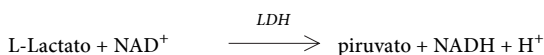
Foram observados níveis séricos elevados de LDH numa série de doenças. Os níveis mais elevados são observados nos doentes com anemia megaloblástica, carcinoma disseminado e choque. Ocorrem aumentos moderados nas perturbações musculares, síndrome nefrótico e cirrose. Foram comunicados ligeiros aumentos da actividade da LDH nos casos de enfarte do miocárdio ou pulmonar, leucemia, anemia hemolítica e hepatite não-viral.

Este método está em conformidade com as recomendações da IFCC (International Federation of Clinical Chemistry - Federação Internacional de Química Clínica).<sup>5</sup>

**Princípio do teste**

Ensaio UV.

A lactato desidrogenase catalisa a conversão de L-lactato em piruvato; NAD<sup>+</sup> é reduzido para NADH no processo.



A taxa inicial de formação de NADH é directamente proporcional à actividade catalítica da LDH. É determinada medindo o aumento da absorvância a 340 nm.

**Reagentes - soluções de trabalho**

Componentes	Concentrações			Teste
	R1	R2=SR		
N-Metil-D-glucamina	400		290	mmol/L
Lactato de lítio	62		44,9	mmol/L
NAD		62	9,0	mmol/L
pH (37°C)	9,4			

Ambos os reagentes contêm estabilizantes e conservantes não reactivos.

**Avisos e precauções**

Preste atenção a todos os avisos e precauções incluídos na Introdução do Capítulo 1 deste folheto informativo.

**Preparação dos reagentes**

Pronto a ser utilizado

**Armazenamento e estabilidade**

Validade a 2-8°C: Consulte o prazo de validade no rótulo do suporte de reagentes cobas c pack

Analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus	
No analisador a 10-15°C	12 semanas
Analísadores COBAS INTEGRA 700/800	
No analisador a 8°C	12 semanas

**Colheita e preparação das amostras**

Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados.

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

Soro (livre de hemólise).

Plasma (livre de hemólise): Tratado com heparina (Li, Na, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>). Não utilize outros anticoagulantes. O plasma pode estar contaminado com plaquetas que contenham elevadas concentrações de lactato-desidrogenase, devendo ser evitado.<sup>7,8</sup> Separe o soro ou plasma das células e analise imediatamente.<sup>6</sup>

Os tipos de amostras indicados foram testados usando tubos de colheita de amostras seleccionados e comercialmente disponíveis à data do teste, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por

## INTEGRA 400/700/800

sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Se utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

Estabilidade:<sup>9</sup> 7 dias a 15-25°C

4 dias a 2-8°C

6 semanas a (-15) - (-25)°C

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

**Materiais fornecidos**

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho" no relativo aos reagentes.

**Realização do ensaio**

Para assegurar a correcta execução do ensaio é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio feito neste analisador.

**Aplicação para soro e plasma****Analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Cinético
Modo de reacção	D-R1-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	340/659 nm
Primeiro/último cálc.	48/64
Factor pré-diluição	5
Unidade	U/L

**Parâmetros de pipetagem**

		Diluyente (H <sub>2</sub> O)
R1	100 µL	
Amostra	20 µL	
SR	20 µL	10 µL
Volume total	150 µL	

**Analisadores COBAS INTEGRA 700/800 - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Cinético
Modo de reacção	D-R1-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	340/659 nm
Primeiro/último cálc.	70/98
Factor pré-diluição	5
Unidade	U/L

**Parâmetros de pipetagem**

		Diluyente (H <sub>2</sub> O)
R1	100 µL	
Amostra	20 µL	
SR	20 µL	10 µL
Volume total	150 µL	

**Calibração**

Calibrador	Calibrador f.a.s. Utilize água desionizada como calibrador zero.
Modo de calibração	Regressão linear
Repetição da calibração	Duplicado recomendado
Intervalo de calibração	Cada lote e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo de qualidade

Rastreabilidade: Este método foi padronizado manualmente contra a formulação original da IFCC de 1994.

**Controlo da qualidade**

Intervalo de referência	Precinorm U ou Precinorm U plus
Intervalo patológico	Precipath U ou Precipath U plus
Intervalo de controlo	24 horas (recomendado)
Sequência de controlo	Definida pelo utilizador
Controlo após calibração	Recomendado

Para o controlo da qualidade, utilize os materiais de controlo indicados na secção "Informações para encomenda". Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

**Cálculo dos resultados**

Os sistemas COBAS INTEGRA calculam automaticamente a actividade da enzima em cada amostra. Para mais informações, consulte a secção Análise de Dados, no Capítulo 7 do Manual do Utilizador (analisador COBAS INTEGRA 700), ou a Análise de dados da ajuda Online (analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus/800).

Factor de conversão: U/L × 0,0167 = µkat/L

**Limitações - interferências<sup>10</sup>**

Critério: Recuperação dentro de ±10% do valor inicial.

**Soro, plasma**

Icterícia	Sem interferência significativa.
Hemólise	Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 10 (concentração aproximada de hemoglobina: 6 µmol/L ou 10 mg/dL).
Lipemia	Sem interferência significativa.
Outras	Em casos muito raros, a gamapatia, em particular a de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem), pode produzir resultados pouco fiáveis.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

**Intervalo de medição**

10-1.000 U/L (0,167-16,7 µkat/L)

*Intervalo de medição alargado (calculado)*

Factor pós-diluição: 10 (recomendado)

10-10.000 U/L (0,167-167 µkat/L)

*Limite de detecção inferior*

10 U/L (0,167 µkat/L)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

**Valores de referência**

*De acordo com a IFCC, medidos a 37°C:<sup>11</sup>*

Mulheres	135-214 U/L	(2,25-3,55 µkat/L)
Homens	135-225 U/L	(2,25-3,75 µkat/L)
Crianças (2-15 anos)	120-300 U/L	(2,00-5,00 µkat/L)
Recém-nascidos (4-20 dias)	225-600 U/L	(3,75-10,0 µkat/L)

*Valores consensuais:<sup>12</sup>*

Homens & mulheres	até 250 U/L	(até 4,2 µkat/L)
-------------------	-------------	------------------

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores de referência para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

#### Dados específicos sobre o desempenho

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores COBAS INTEGRA. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

#### Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 21, entre dias n = 10). Obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível 1	Nível 2
Média	153 U/L (2,6 µkat/L)	250 U/L (4,2 µkat/L)
CV intra-ensaio	0,9%	0,3%
Média	180 U/L (3,0 µkat/L)	394 U/L (6,6 µkat/L)
CV inter-ensaio	2,2%	1,2%

#### Comparação dos métodos

Os valores de LDH das amostras de soro e plasma humanos obtidos no analisador COBAS INTEGRA 700 com o reagente COBAS INTEGRA Lactate Dehydrogenase acc. IFCC ver.2 (LDHI2) e com a aplicação LDIP2 foram comparados com os valores determinados com o mesmo reagente utilizado no analisador Roche/Hitachi 917 e com o reagente anterior (LDHI) utilizado no analisador COBAS INTEGRA 700.

#### Analisador Roche/Hitachi 917

Tamanho da amostra (n) = 69

Passing/Bablok<sup>13</sup>  
 $y = 1,05x - 4,95$  U/L  
 $\tau = 0,972$   
 DP (md 95) = 18,6

Regressão linear  
 $y = 1,01x + 5,74$  U/L  
 $r = 0,998$   
 $Sy.x = 11,7$

Os valores variaram entre 68 e 1465 U/L (1,14-24,5 µkat/L).

#### Analisador COBAS INTEGRA 700

Tamanho da amostra (n) = 69

Passing/Bablok<sup>13</sup>  
 $y = 1,03x - 4,26$  U/L  
 $\tau = 0,984$   
 DP (md 95) = 8,12

Regressão linear  
 $y = 1,02x - 1,58$  U/L  
 $r = 1,000$   
 $Sy.x = 4,44$

Os valores variaram entre 68 e 1433 U/L (1,14-24,0 µkat/L).

#### Bibliografia

1. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
2. Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1987:346-421.
3. Zimmerman HJ, Henry JB. In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1984:251-282.
4. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1984:251-282.
5. van der Heiden C, Bais R, Gerhardt W, Lorentz K, Rosalki S. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639-655.
6. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:384-385.
7. Bais R, Philcox M. Approved recommendations of IFCC methods for the measurements of catalytic concentration of enzymes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639,641.
8. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1999:669.
9. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. 2002.
10. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
11. Lorentz K, Röhle G. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentration bei 37°C. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26:290-293.
12. Thomal L et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.
13. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.  
 ©2006 Roche Diagnostics.

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

