

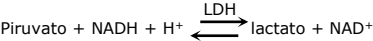
LDH SCE mod. liquiUV

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:
Cinético – UV.

FINALIDADE:
Reagentes para determinação quantitativa da enzima desidrogenase láctica (LDH) presente em soro e plasma nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO:
O método para a determinação do Lactato Desidrogenase (LDH) é um método modificado que se baseia nas recomendações do SCE (Scandinavian Committee on Enzymes). A redução do piruvato pelo NADH é catalizada pela lactato-desidrogenase (LDH) segundo a reação:



Cineticamente mede-se a atividade do LDH reagindo o soro com piruvato e NADH.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
Os níveis séricos elevados de LDH são observados em diferentes condições. Os valores mais altos (elevações de 2 a 40 vezes) são vistos nos pacientes com choque severo e hipóxia. As elevações moderadas (2 a 4 vezes) ocorrem nos pacientes com infarto do miocárdio, infarto pulmonar, mononucleose infecciosa e distrofia muscular progressiva. Elevações relativamente pequenas ocorrem em pacientes com hepatite, icterícia obstrutiva ou cirrose, porém valores mais altos ocorrem naqueles com *delirium tremens*. Os pacientes com doença renal crônica, especialmente aqueles com síndrome nefrótica ou anemia hemolítica, também apresentam valores aumentados. Nos pacientes com mixedema, os valores de LDH também podem estar elevados, supostamente devido à anormalidade muscular. O padrão dos níveis séricos elevados de LDH nos pacientes com infarto do miocárdio é bem característico. Os níveis elevados são observados em quase todos os pacientes dentro de 24 horas após o aparente início do infarto e permanecem elevados por 10 a 14 dias. O grande número de condições nas quais os níveis de LDH estão elevados diminui a utilidade diagnóstica de sua determinação. A dosagem da atividade da LDH constitui um exame laboratorial complementar, devendo seus resultados ser interpretados em conjunto com os achados clínicos e outros exames laboratoriais.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2-8°C.

- BUF – Tampão (R1)**
TRIS buffer (pH 7,4) 62,5 mmol/L, Pyruvate 1,5 mmol/L, sodium azide 0,095%.
- SUB – Substrato (R2)**
NADH 0,75 mmol/L, sodium azide 0,095%.

PADRONIZAÇÃO:
O LDH SCE mod. liquiUV é calibrado com o AUTOCAL, REF 13160. Os valores de LDH no AUTOCAL são rastreáveis a um procedimento manual, utilizando um coeficiente de extinção molar.

ESTABILIDADE:
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. BUF (R1) deve ser protegido da luz. Deve-se evitar contaminação. Não congelar. A estabilidade dos reagentes depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade de calibração
12014300	HumaStar 300SR	56 dias	56 dias
12014600	HumaStar 600		

TRANSPORTE:
O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:
Todos os reagentes estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

AMOSTRA:
• Soro, plasma (Heparina, EDTA). Evitar soro com hemólise

Tipo de amostra	20...25°C/Temperatura ambiente	2...8°C
Soro, plasma	3 dias	3 dias

INTERFERÊNCIAS:
Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 40 mg/dL
Hemoglobina	Forte interferência	
Lipemia	até 700 mg/dL lipovenoso 20%; até 2250 mg/dL Triglicérides	até 1000 mg/dL intralípides; até 2500 mg/dL Triglicérides
Ácido Ascórbico	até 20 mg/dL	até 20 mg/dL

- PRECAUÇÕES:**
- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
 - Manter no frasco original;
 - Usar equipamentos de proteção necessários;
 - Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico; BUF e SUB podem causar reações alérgicas na pele.
 - Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
 - Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
 - Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
 - Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / Humastar 300SR
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

PROCEDIMENTOS:
O LDH SCE mod. liquiUV é específico para os analisadores automáticos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:
Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

REF	CAL	Conteúdo
13160	AUTOCAL	4 x 5 mL

A re-calibração é necessária:
-Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
-Depois da troca de lote de reagente;
-De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.

VALORES ESPERADOS:

Tipo de amostra	Unidade convencional	Unidade SI
Soro, plasma	225 – 450 U/l	3,75 – 7,50 U/l

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:
Para o controle de qualidade use o material recomendado em “material necessário e não fornecido” ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REF	CONTROL	Conteúdo	Nível
13511	HumaTrol N	6 x 5 ml	normal
13512	HumaTrol P	6 x 5 ml	abnormal
13951	SERODOS	6 x 5 ml	normal
13151	SERODOSplus	6 x 5 ml	abnormal

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE:
HumaStar 300SR
A repetibilidade do kit LDH SCE mod. liquiUV foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 pools lineares e 1 pool de pacientes como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: LDH SCE mod. liquiUV no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~210 U/l), média (~300 U/l) e alta (~1330 U/l): para ambos um CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600
A imprecisão intra-ensaio e inter-ensaio do LDH SCE mod. liquiUV foi calculada por meio de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 3 pools de soro como material de amostra.

Conclusão: LDH SCE mod. liquiUV no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (131 U/l), média (330 U/l) e alta (801 U/l): para ambos um CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:
O limite de detecção (LoD) do LDH SCE mod. liquiUV foi definido da seguinte forma: no HumaStar 300SR: 12.9 U/l
no HumaStar 600: 7.52 U/l

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	15 – 1600 U/l	10 – 1600 U/l
	0.25 – 26.7 µkat/l	0.17 – 26.7 µkat/l

As amostras com concentrações acima do intervalo de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição. A linearidade do LDH SCE mod. liquiUV definida para o HumaStar 300SR e para o HumaStar 600 é de até pelo menos 1600 U/l.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:

HumaStar 300SR

O LDH SCE mod. liquiUV medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado com o reagente LDH (LD-P), da Beckman Coulter medido no analisador AU400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=60). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.0277 X + 14.6183 \text{ (U/I)}$$

$$r = 0.9989$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o LDH SCE mod. liquiUV no HumaStar 300SR está bem correlacionado com o LDH (LD-P) da Beckman Coulter no AU400, (r=0,9989) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

HumaStar 600

O LDH SCE mod. liquiUV medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o reagente multiuso LDH SCE mod. liquiUV, da HUMAN medido no analisador AU400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=62). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.047 X - 7.019 \text{ (U/I)}$$

$$r = 0.997$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o LDH SCE mod. liquiUV no HumaStar 600 está bem correlacionado com o reagente multiuso LDH SCE mod. liquiUV da HUMAN no AU400, (r=0,997) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
12014600	BUF	2 x 180 testes
	SUB	2 x 180 testes
12014300	BUF	2 x 100 testes
	SUB	2 x 100 testes

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. **8**, 658 (1970); **10**, 182 (1972)
2. Weißhaar D. *et al.*, Med. Welt **26**, 387 (1975)
3. Witt I., Trendelenburg C., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **20**, 235-242 (1982)
4. Schumann G. *et al.*, Clin.Chem.Lab.Med. **40**, 643-648 (2002)
5. Young D.S., Effects of Drugs on Clin Lab Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
6. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460290 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação