

Lactato

Lactate | Lactato
Ref. 10.018.00 / FD 38.073.00 / SD 39.070.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310241

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação do lactato em amostras de plasma e líquido cefalorraquidiano (líquor). Uso em diagnóstico *in vitro*.

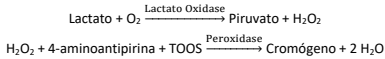
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- As apresentações Frasco Dedicado e Semi Dedicado possuem estabilidade *onboard* de 30 dias.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Enzimático - Trinder

O lactato da amostra, na presença de oxigênio, é oxidado pela enzima lactato oxidase, produzindo piruvato e peróxido de hidrogênio. Este, em presença de um reagente fenólico (TOOS), de 4-aminoantipirina e peroxidase produz um cromógeno que é espectrofotometricamente determinado em 546 nm.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Plasma fluoreto e líquido.

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Estabilidade da Amostra
Plasma*	15 a 25 °C	8 horas
	4 a 8 °C	14 dias
	-20 °C	1 mês
Líquor**	4 a 8 °C	1 hora
	-20 °C	1 mês

* A amostra de plasma deve ser separada em até 15 minutos.

** A amostra de líquido deve ser centrifugada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1

Tampão Pipes > 10 mmol/L; lactato oxidase > 100 U/L; peroxidase > 500 U/L; 4-aminoantipirina > 0,1 mmol/L; TOOS > 0,5 mmol/L; cofator; estabilizantes; ativadores; detergente; conservante.



CAL

Tampão Fosfato > 20 mmol/L; albumina bovina > 5% p/v; estabilizante; conservante e Lactato em concentração equivalente a 40 mg/dL.



Rastreável ao material de referência NIST SRM 84L e IC Assay NIST SRM.



CONTROL

Tampão fosfato > 20 mmol/L; albumina bovina > 5% p/v; estabilizante; conservante e lactato em concentração especificada na etiqueta do frasco.



Rastreável ao material de referência NIST SRM 84L e IC Assay NIST SEM.



CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Calibrador - Autocal H	13.002.00
Controle Normal - Quantinorm	13.003.00
Controle Patológico - Quantialt	13.004.00

REF

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 546 nm (530 – 570 nm).
- Banho de água termostaticado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Amostra	Calibrador
CAL	---	---	10 µL

Amostra	---	10 µL	---
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar e incubar os tubos de ensaio a 37 °C por 5 minutos.

3. Medir a absorbância do Calibrador e da Amostra frente ao Branco a 546 nm (530 – 570 nm).

B) CÁLCULOS

Lactato (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do CAL}} \times \text{Concentração do CAL (mg/dL)}$

Exemplo:

Concentração do CAL= 40 mg/dL

Amostra	CAL
0,265	0,660

Lactato (mg/dL) = $\frac{0,265}{0,660} \times 40 = 16,06 \text{ mg/dL}$

Utilizando o Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do CAL (mg/dL)}}{\text{Absorbância do CAL}}$

Lactato (mg/dL) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{40}{0,660} = 60,60$

Lactato (mg/dL) = $0,265 \times 60,60 = 16,06 \text{ mg/dL}$

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

Plasma:

O lactato é um produto intermediário do metabolismo dos carboidratos que se acumula no sangue predominantemente quando ocorre diminuição da oxigenação tecidual. Origina-se, principalmente, do músculo esquelético, cérebro, pele, medula renal e eritrócitos. A concentração de lactato sanguíneo depende da taxa de produção nesses tecidos e da taxa metabólica no fígado e rins. O fígado utiliza aproximadamente 65% (75 g/dia) do lactato basal total, produzido predominantemente na gliconeogênese. A glicólise anaeróbia aumenta marcadamente o lactato no sangue, especialmente em exercícios prolongados. A anóxia resultante de choques, pneumonia e insuficiência cardíaca congestiva, deficiência de tiamina e cetoadicose diabética, dentre outras causas, causam o aumento do lactato e piruvato sanguíneo. A concentração elevada de lactato no sangue resulta em acidose láctica, que pode ocorrer na falência renal e leucemia.

Líquor:

No líquido, níveis elevados de lactato são usados principalmente no diagnóstico diferencial entre as meningites bacteriana e viral, não se limitando apenas a essa finalidade. O aumento de lactato também pode ocorrer devido a qualquer quadro clínico que resulte na redução do fluxo de oxigênio para os tecidos, como por exemplo, destruição do tecido dentro do Sistema Nervoso Central. Além disso, os níveis de lactato no líquido são usados com frequência para monitorar lesões graves na cabeça.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional	
Plasma	2,32 a 120,00 mg/dL
Líquor	2,07 a 80,00 mg/dL

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade		
Tipo de Amostra	Limite de Detecção	Limite de Quantificação
Plasma	0,84 mg/dL	2,32 mg/dL
Líquor	-	1,87 mg/dL

Especificidade Analítica			
Tipo de Amostra	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
Plasma	500 mg/dL	40 mg/dL	1000 mg/dL
Líquor	500 mg/dL	-	-

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Qualquer concentração de estabilizante de membrana (Transfira®) interfere na determinação. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Tipo de Amostra	Exatidão	
Plasma	Número de Amostras	40 em duplicata
	Equação de regressão	$y = 0,990x - 0,16$
	Coefficiente de Correlação (R)	0,9983
Líquor	Número de Amostras	20 em duplicata
	Equação de regressão	$Y = 0,9512x + 0,9141$
	Coefficiente de Correlação (R)	0,9976

Plasma: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 50 mg/dL e 100 mg/dL foi, respectivamente, de -1,32%, -1,16%.

Líquor: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 8,50 mg/dL, 35,86 mg/dL e 75,00 mg/dL foi, respectivamente, de 5,88%, -2,33% e -3,66%.

Precisão:

Tipo de Amostra	Amostrs (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
			SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
Plasma	25,28	80	0,244	1,00	0,568	2,20
	35,25	80	0,247	0,70	0,524	1,50
	105,41	80	0,230	0,20	0,631	0,60
Líquor	16,20	20/40	0,398	2,46	0,328	2,02
	35,66	20/40	0,524	1,55	0,780	2,18
	84,29	20/40	1,308	1,55	1,452	1,73

%CV: Coeficiente de variação expresso em percentagem; SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISQP do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

	Plasma	Líquor (Adultos)
Venoso	4,5 – 19,8 mg/dL 0,5 – 2,2 mmol/L	9,01 – 19,82 mg/dL 1,00 – 2,20 mmol/L
Arterial	4,5 – 14,4 mg/dL 0,5 – 1,6 mmol/L	

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (mmol/L):

Lactato (mg/dL) x 0,111 = Lactato (mmol/L).

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISQP) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit intended to determine lactate in plasma and cerebrospinal fluid samples. Diagnostic use only.

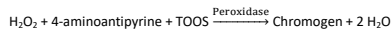
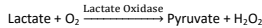
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- The Dedicated and Semi Dedicated Reagents presentations have *onboard* stability of 30 days.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Enzymatic - Trinder

The lactate in the sample, in the presence of oxygen, is oxidized by the enzyme lactate oxidase, generating pyruvate and hydrogen peroxide. The latter, in the presence of a phenolic reagent (TOOS), 4-aminoantipyrine and peroxidase produces a chromogen that is spectrophotometrically measured at 546 nm.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: Plasma fluoride and cerebrospinal fluid.

Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Sample Stability
Plasma*	15 a 25 °C	8 hours
	4 to 8 °C	14 days
	-20 °C	1 month
Cerebrospinal Fluid**	4 to 8 °C	1 hour
	-20 °C	1 month

* Plasma samples should be separated within 15 minutes.

** Cerebrospinal fluid samples must be centrifuged.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1

Pipes buffer ≥ 10 mmol/L; lactate oxidase ≥ 100 U/L; peroxidase ≥ 500 U/L; 4-aminoantipyrine ≥ 0,1 mmol/L; TOOS ≥ 0,5 mmol/L; cofactor; stabilizers; activators; detergent; preservative.



CAL

Phosphate buffer ≥ 20 mmol/L; bovine albumin ≥ 5% w/v; stabilizer; preservative and lactate at a concentration equivalent to 40 mg/dL. Traceable to NIST SRM 84L reference material and IC Assay NIST SRM.



CONTROL

Phosphate buffer ≥ 20 mmol/L; bovine albumin ≥ 5% w/v; stabilizer; preservative and lactate at the specified concentration on the vial label. Traceable to NIST SRM 84L reference material and IC Assay NIST SRM.



QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Calibrator - Autocal H	13.002.00
Normal Control - Quantinorm	13.003.00
Pathological Control - Quantialt	13.004.00

REF

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 546 nm (530 – 570 nm).
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

	Blank	Sample	Calibrator
CAL	---	---	10 µL
Sample	---	10 µL	---
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize and incubate at 37 °C for 5 minutes.

3. Measure the Sample's and Calibrator's absorbance against the Blank at 546 nm (530 nm – 570 nm).

B) CALCULATIONS

Lactate (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{CAL Absorbance}} \times \text{CAL Concentration (mg/dL)}$

Calculations with the Calibration Factor:

Calibration Factor = $\frac{\text{CAL Concentration (mg/dL)}}{\text{CAL Absorbance}}$

Lactate (mg/dL) = Sample Absorbance x Calibration Factor

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicaltda.ind.br

C) INTERPRETATION

Plasma:

Lactate is an intermediate product from the metabolism of carbohydrates that predominantly accumulates in the blood when tissue oxygenation decreases. It originates mainly from the skeletal muscle, brain, skin, kidney marrow and erythrocytes. The concentration of lactate in the blood depends on the rate of production in these tissues and on the metabolic rate in the liver and kidneys. The liver uses approximately 65% (75 g/day) of total basal lactate, produced predominantly in gluconeogenesis. Anaerobic glycolysis markedly increases lactate in the blood, especially in prolonged exercise. The anoxia resulting from shock, pneumonia and congestive heart failure, Thiamine deficiency and diabetic ketoacidosis, among other causes, increase lactate and blood pyruvate. High concentrations of lactate in the blood result in lactic acidosis, which can occur in renal failure and leukemia.

CSF:

In cerebrospinal fluid (CSF), high lactate levels are used mainly in the differential diagnosis between bacterial and viral meningitis and are not limited to this purpose only. The increase in lactate can also occur due to any clinical condition that results in reduced oxygen flow to the tissues, such as destruction of the tissue within the Central Nervous System. In addition, lactate levels in CSF are often used to monitor serious head injuries.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range

Plasma	2.32 to 120.00 mg/dL
Cerebrospinal Fluid	2.07 a 80.00 mg/dL

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity		
Sample Type	Detection Limit	Quantification Limit
Plasma	0.84 mg/dL	2.32 mg/dL
Cerebrospinal Fluid	-	1.87 mg/dL

Analytical Specificity			
Sample Type	Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
Plasma	500 mg/dL	40 mg/dL	1000 mg/dL
Cerebrospinal Fluid	500 mg/dL	-	-

Concentrations of interfering substances up to the values presented above do not cause significant changes in the results. Any concentration of membrane stabilizer (Transfix*) interferes with the determination. For drugs, consult the recommended bibliographic reference (Young, 2000).

Sample Type	Accuracy	
	Number of samples	40 in duplicate
Plasma	Regression equation	y = 0.990x - 0.16
	Correlation coefficient (R)	0,9983
	Number of samples	20 in duplicate
Cerebrospinal Fluid	Regression equation	Y=0,9512x + 0,9141
	Correlation coefficient (R)	0,9976

Plasma: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 50 mg/dL and 100 mg/dL was -1,32% and -1,16%, respectively.

Cerebrospinal Fluid: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 8,50 mg/dL, 35,86 mg/dL and 75,00 mg/dL was 5,88%, -2,33% and -3,66%, respectively.

Sample Type	(mg/dL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
			SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
Plasma	25.28	80	0.244	1.00	0.568	2.20
	35.25	80	0.247	0.70	0.524	1.50
	105.41	80	0.230	0.20	0.631	0.60
Cerebrospinal Fluid	16.20	20/40	0.398	2.46	0.328	2.02
	35.66	20/40	0.524	1.55	0.780	2.18
	84.29	20/40	1.308	1.55	1.452	1.73

%CV: Coefficient of Variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

- RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS**
- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
 - Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
 - Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
 - Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
 - The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES		
	Plasma	CSF (Adults)
Venous	4.5 – 19.8 mg/dL	9.01 – 19.82 mg/dL
	0.5 – 2.2 mmol/L	
Arterial	4.5 – 14.4 mg/dL	1.00 – 2.20 mmol/L
	0.5 – 1.6 mmol/L	

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):
Lactate (mg / dL) x 0.111 = Lactate (mmol/L).

- WARNINGS AND PRECAUTIONS**
- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infectious material.
 - The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotechnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotechnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

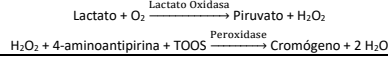
Kit destinado a la determinación de lactato en muestras de plasma y líquido cefalorraquídeo. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Las presentaciones de Frasco Dedicado y Semi Dedicado tienen una estabilidad a bordo de 30 días.
- Reactivos listos para uso.
- Después de abierto, el producto se estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático - Trinder
El lactato de la muestra, en la presencia de oxígeno, es oxidado por la lactato oxidasa, generando piruvato y peróxido de hidrógeno. Éste junto con un reactivo fenólico (TOOS), 4-aminoantipirina, y peroxidasa forma un cromógeno con máximo de absorción en 546 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: plasma (fluoruro) y líquido cefalorraquídeo.
Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Plasma*	Temperatura	Estabilidad de la muestra
	15 a 25°C	8 horas
Líquido Cefalorraquídeo**	4 a 8 °C	14 días
	-20 °C	1 mes
Líquido Cefalorraquídeo**	4 a 8 °C	1 hora
	-20 °C	1 mes

* La muestra de plasma debe ser separada en 15 minutos.
** La muestra de líquido cefalorraquídeo deben ser centrifugadas.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Tampón Pipes ≥ 10 mmol/L; lactato oxidasa ≥ 100 U/L; peroxidasa ≥ 500 U/L; 4-aminoantipirina $\geq 0,1$ mmol/L; TOOS $\geq 0,5$ mmol/L; cofactor; estabilizantes; activadores; detergente; conservantes.
- Tampón fosfato ≥ 20 mmol/L; albumina bovina $\geq 5\%$ p/v; estabilizante; conservante y lactato en concentración equivalente a 40 mg/dL. Rastreable al material de referencia NIST SRM 84L e IC Assay NIST SRM.
- Tampón fosfato ≥ 20 mmol/L; albúmina bovina $\geq 5\%$ p/v; estabilizante; conservante y lactato cuya concentración está especificada en la etiqueta del frasco. Rastreable al material de referencia NIST SRM 84L e IC Assay NIST SRM.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y controles siguientes:
Suero Calibrador - Autocal H 13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm REF 13.003.00
Suero Control Patológico - Quantialt 13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 546 nm (530 – 570 nm).
- Baño de agua termostatazo a 37 °C y tubos de ensayo.
- Productos de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Muestra	Calibrador
CAL	---	---	10 µL
Muestra	---	10 µL	---
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Mezclar y incubar los tubos de ensayo a 37 °C por 5 minutos.
3. Medir la absorbancia del Calibrador y de la Muestra frente al Blanco a 546 nm (530 – 570 nm).

B) CÁLCULOS

Lactato (mg/dL) = Absorbancia de la Muestra x Concentración del CAL (mg/dL) / Absorbancia del CAL

Usando el Factor de Calibración:
Factor de Calibración = Concentración del CAL (mg/dL)

Absorbancia del CAL
Lactato (mg/dL) = Absorbancia de la Muestra x Factor de Calibración

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

Plasma:
El ácido láctico es un intermediario del metabolismo de los carbohidratos que se acumula en la sangre especialmente cuando hay una disminución de la oxigenación tisular. Se origina principalmente del músculo esquelético, cerebro, piel, médula renal y eritrocitos. La concentración sanguínea depende de la tasa de producción en estos tejidos y de la tasa de metabolismo en hígado y riñones. El hígado utiliza aproximadamente 65% (75 g/día) del lactato total basal producido predominantemente en la gluconeogénesis. La glucólisis anaeróbica aumenta marcadamente el lactato en la sangre, especialmente en el ejercicio prolongado. La ansiedad resultante de choques, neumonía e insuficiencia cardíaca congestiva; la deficiencia de tiamina y cetoacidosis diabética, entre otras causas, originan el aumento de lactato y piruvato sanguíneo. Una concentración elevada de lactato en la sangre resulta en acidosis láctica que puede ocurrir en la insuficiencia renal y leucemia.
Líquido cefalorraquídeo:
En el líquido cefalorraquídeo, los niveles altos de lactato se utilizan principalmente en el diagnóstico diferencial entre meningitis bacterias y viral, y no se limitan a este propósito únicamente. El aumento de lactato también puede ocurrir debido a cualquier condición clínica que resulte en una reducción del flujo de oxígeno a los tejidos, como la destrucción del tejido dentro del Sistema Nervioso Central. Además, los niveles de lactato en el líquido cefalorraquídeo se utilizan a menudo para controlar lesiones graves en la cabeza.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional	
Plasma	2,32 a 120,00 mg/dL
Líquido Cefalorraquídeo	2,07 a 80,00 mg/dL

Sensibilidad		
Tipo de muestras	Límite de Detección	Límite de Cuantificación
Plasma	0,84 mg/dL	2,32 mg/dL
Líquido Cefalorraquídeo	-	1,87 mg/dL

Especificidad Analítica			
Tipo de muestras	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Plasma	500 mg/dL	40 mg/dL	1000 mg/dL
Líquido Cefalorraquídeo	500 mg/dL	-	-

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados indicados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Cualquier concentración de estabilizador de membrana (Transfix*) interfiere con la determinación. Para medicamentos consultar la referencia bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Tipo de muestras	Exactitud	
Plasma	Número de Muestras	40 en duplicado
	Ecuación de Regresión	y = 0,990x - 0,16
	Coefficiente de Correlación (R)	0,9983
Líquido Cefalorraquídeo	Número de Muestras	20 en duplicado
	Ecuación de Regresión	Y=0,9512x + 0,9141
	Coefficiente de Correlación (R)	0,9976

Plasma: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 50 mg/dL y 100 mg/dL fue, respectivamente, de -1,32% y de -1,16%.

Líquido Cefalorraquídeo: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 8,50 mg/dL, 35,86 mg/dL y 75,00 mg/dL fue, respectivamente, de 5,88%, -2,33% y de -3,66%.

Precisión:

Tipo de muestras	mg/dL	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida	Precisión Total
			SD (mg/dL)	CV (%)
Plasma	25,28	80	0,244	1,00
	35,25	80	0,247	0,70
	105,41	80	0,230	0,20
Líquido Cefalorraquídeo	16,20	20/40	0,398	2,46
	35,66	20/40	0,524	1,55
	84,29	20/40	1,308	1,55

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

	Plasma	Líquido Cefalorraquídeo (Adultos)
Venoso	4,5 – 19,8 mg/dL 0,5 – 2,2 mmol/L	9,01 – 19,82 mg/dL 1,00 – 2,20 mmol/L
Arterial	4,5 – 14,4 mg/dL 0,5 – 1,6 mmol/L	

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):
Lactato (mg/dL) x 0,111 = Lactato (mmol/L).

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las Informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotechnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotechnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotechnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTACIONES / PRESENTACIONES / PRESENTACIONES

		R1	2 x 50 mL
1	CAL	CONTROL	1 x 3 mL
		CONTROL	1 x 1 mL
Frasco Dedicado	CAL	R1	1 x 50 mL
		CONTROL	1 x 3 mL
Semi Dedicado	CAL	R1	1 x 50 mL
		CONTROL	1 x 3 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES BIBLIOGRÁFICAS

- HUTCHESON, A. et al. Measurement of lactate in cerebrospinal fluid in investigation of inherited metabolic disease. *Clin. Chem.* v.43, n.1, p.158-161, 1997.
- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. *Fisiologia humana e mecanismos das doenças*. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998. 580p.
- FOSSATI, P.; PRENICE, L.; BERT, G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. *Clin. Chem.* v.26, p.227-231, 1980.
- BARHAM, D.; TRINDER, P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. *Analyst* v.27, p.142-145, 1972.
- SHINOJO, N. et al. Test strip method for measuring lactate in whole blood. *Clin. Chem.* v.35, n.9, p.1992-1994, 1989.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. *Tietz Fundamentos de Química Clínica*, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests* - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCP Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27, p.493-501, 1981.
- SACKS, D. B.; CH, B. M.; PATH, F.A.C. Carbohydrates. In: Burtis, C. A.; Ashwood, E. R.; Bruns, D. E. editors. *Tietz Book of Clinical Chemistry and molecular diagnosis*. 5th ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; St. Louis, Mo: Elsevier/Saunders, 2012. p. 709-730.
- GNUTZMANN, L. V. et al. Análise dos valores de referência do líquido cefalorraquídeo. *RBAC*, v. 48, n. 3, p. 189-197, 2016.
- SLACK, S. D. et al. Cerebrospinal fluid lactate: measurement of an adult reference interval. *Ann Clin Biochem.* v. 53(Pt 1), p. 164-167, 2016.
- WESTGARD, James O.; LAHMEYER, Brenda L.; BIRNBAUM, Marvin L. Use of the Du Pont "Automatic Clinical Analyzer" in Direct Determination of Lactic Acid in Plasma Stabilized with Sodium Fluoride. *Clin. Chem.*, Cincinnati, v. 18, n° 11, p.1334-1338, nov. 1972.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	CONTROL	Controle Control Control
	Atenção Attention Atención		