

BioTécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

IVD

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310241

Lactato
Lactate | Lactato
Ref. 10.018.00

FINALIDADE
Kit destinado à determinação do lactato no plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**
- Conservar de 2 a 8 °C.
 - Manter ao abrigo da luz.
 - Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
 - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
O lactato da amostra é oxidado pela enzima lactato oxidase, e na presença de oxigênio, produz piruvato e peróxido de hidrogênio. Este, em presença de um reagente fenólico (TOOS) e de 4-aminoantipirina e peroxidase produz um cromógeno com máximo de absorção em 546 nm.
Lactato + O₂ $\xrightarrow{\text{Lactato Oxidase}}$ Piruvato + H₂O₂
H₂O₂ + 4-aminoantipirina + TOOS $\xrightarrow{\text{Peroxidase}}$ Cromógeno + 2 H₂O

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO
Tipo de Amostra: Plasma (fluoreto).
Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
Preservação: A amostra deve separada em até 15 minutos. O plasma é estável por 8 horas de 15-25 °C, 14 dias se conservado em temperatura de 2 – 8 °C ou 30 dias a -20 °C.

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 certificado 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 certificado NIST SRM 84L e IC Assay NIST SRM

ESTABILIDADE EM USO

- A estabilidade do produto (R1, CAL e CONTROL) em uso é de 14 meses, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO
A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Reagente 1, Calibrador e Controle (R1/CAL/CONTROL)
Prontos para uso
B) INTERVALO OPERACIONAL
O intervalo operacional do produto é de 2,32 mg/dL a 120,00 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

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

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO
A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO
1. Pipetar em tubos de ensaio:

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

2. Homogeneizar bem e incubar os tubos durante 5 minutos a 37 °C.
3. Medir a absorbância do Calibrador (Ac) e da Amostra (Aa) frente ao Branco a 546 nm.
B) CÁLCULOS
Cálculo para Plasma:
Lactato (mg/dL) = Absorbância da Amostra x Concentração Calibrador (mg/dL) / Absorbância do Calibrador

Exemplo:
Concentração do Calibrador = 40 mg/dL
Absorbância da Amostra = 0,225
Absorbância do Calibrador = 0,603
Lactato (mg/dL) = $\frac{0,225}{0,603} \times 40 = 14,9$ mg/dL

Com Fator de Calibração:
Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração Calibrador (mg/dL)}}{\text{Absorbância do Calibrador}}$
Lactato (mg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração
Exemplo:
Fator de Calibração = $\frac{40}{0,603} = 66,3$
Lactato (mg/dL) = $0,225 \times 66,3 = 14,9$ mg/dL

C) INTERPRETAÇÃO
O lactato é um produto intermediário no 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 cetoadose diabética, dentre outras causas originam 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.

INTERFERÊNCIAS OU LIMITAÇÕES
Hemólise, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 500 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 1000 mg/dL.
Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Sensibilidade: Limite de detecção: 0,84 mg/dL / Limite de quantificação: 2,32 mg/dL.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente lactato na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.
Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 0,990x - 0,16 e coeficiente de correlação r=0,9983. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -1,32% para um nível de 50 mg/dL e -1,16% para um nível de 100 mg/dL.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrída		Precisão total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
25,281	80	0,244	1,0	0,568	2,2
35,246	80	0,247	0,7	0,524	1,5
105,411	80	0,230	0,2	0,631	0,6

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão
RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Amostra	mg/dL	mmol/L	Especificação
Plasma (Fluoreto)	4,5 - 19,8	0,5 - 2,2	Venoso
	4,5 - 14,4	0,5 - 1,6	Arterial

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.
Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI):
Lactato (mg/dL) x 0,111 = Lactato (mmol/L)
MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

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

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 (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltad.com.br

AUTOMAÇÃO
Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH
INTENDED USE
Kit intended to determination of lactate in plasma. In vitro Diagnostic use only.
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE
The lactate in the sample is oxidized by the enzyme lactate oxidase, and in the presence of oxygen, produces pyruvate and hydrogen peroxide. This, in the presence of a phenolic reagent (TOOS) and 4-aminoantipyrine and peroxidase produces a chromogen with maximum absorption at 546 nm.
Lactate + O₂ $\xrightarrow{\text{Lactate Oxidase}}$ Pyruvate + H₂O

H2O2 + 4-aminoantipyrine + TOOS $\xrightarrow{\text{Peroxidase}}$ Chromogen + 2 H2O

SAMPLES: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION
Sample Type: Plasma (fluoride).
Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practices. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.
Preservation: The sample should be separated in up to 15 minutes. The plasma is stable for 8 hours at 15-25 ° C, 14 days if stored at 2-8 ° C or 30 days at -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1 Buffer Pipes ≥ 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.
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

CAL 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.

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.

STABILITY IN USE

- The product stability (R1, CAL and CONTROL) in use is 14 months, since recommended storage conditions are followed (2 to 8 ° C)
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests

PRODUCT TREATMENT AND HANDLING
A) REAGENT PREPARATION
Reagent 1, Calibrator and Control (R1 / CAL / CONTROL)
Ready for use.
B) OPERATING INTERVAL
The product operating range is from 2.32 mg/dL to 120.00 mg/dL. For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL
The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For Calibration and Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the calibrator serum and the control sera below:
Serum Calibrator - Autocal H 13.002.00
Normal Control Serum - Quantinorm 13.003.00
Serum Pathological Control - Quantialt 13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION
A) TEST PROCEDURE
1. Pipette in the assay tubes:

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

2. Homogenize well and incubate the tubes for 5 minutes at 37 ° C.
3. Measure the Absorbance of Calibrator (Ac) and Sample (Aa) versus White at 546 nm.
B) CALCULATIONS
Calculation for Plasma:
Lactate (mg / dL) = Sample Absorbance x Concentration Calibrator (mg/dL) / Calibrator Absorbance

Example:
Calibrator Concentration = 40 mg/dL
Sample Absorbance = 0.225
Calibrator Absorbance = 0.603
Lactate (mg/dL) = $\frac{0,225}{0,603} \times 40 = 14,9$ mg/dL
With Calibration Factor:
Calibration Factor = $\frac{\text{Calibrator Concentration (mg/dL)}}{\text{Calibrator Absorbance}}$
Lactate (mg / dL) = Sample Absorbance x Calibration Factor

Example:
Calibration Factor = $\frac{40}{0,603} = 66,3$
Lactate (mg/dL) = $0,225 \times 66,3 = 14,9$ mg/dL.
C) INTERPRETATION
Lactate is an intermediate product in 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 blood lactate depends on the rate of production in these tissues and 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, cause increased lactate and blood pyruvate. High blood lactate concentration results in lactic acidosis, which can occur in renal failure and leukemia.

INTERFERES OR LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 500 mg/dL / Bilirubin > 40 mg/dL / Triglycerides > 1000 mg/dL.

Medications: consult recommended reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 0.84 mg/dL / Limit of quantification: 2.32 mg/dL.

Analytical Specificity: The product specifically determines lactate in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation $y = 0.990x - 0.16$ and correlation coefficient $r = 0.9983$ was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of -1.32% for a level of 50 mg/dL and -1.16% for a level of 100 mg/dL.

Accuracy: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, obtaining:

Samples (mg/dL)	Repetition s	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
25,281	80	0,244	1,0	0,568	2,2
35,246	80	0,247	0,7	0,524	1,5
105,411	80	0,230	0,2	0,631	0,6

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

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator, and reagent.
- The water level of the water bath should be higher than the test tubes containing the reactions.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to its use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are key factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

Sample	mg/dL	mmol/L	Specification
Plasma (Fluoride)	4,5-19,8	0,5-2,2	Venous
	4,5-14,4	0,5-1,6	Arterial

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

Conversion to International System Unit (SI):

Lactate (mg / dL) x 0.111 = Lactate (mmol/L)

MATERIAL NEEDED TO PERFORM THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 546 nm (530 - 570).
- Water bath, thermostated at 37 ° C.
- Glass and / or automatic pipettes.
- Clock or Stopwatch.
- Assay tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Safety Data Sheet for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of the leftovers of the reactions according to the Good Clinical Laboratory Practices (GCLP) and Health Service Waste Management Program (HSWMP).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being released for consumption, all Biotécnica reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is ensured until the expiration date mentioned on the presentation packaging since they are stored and transported under specified conditions. The data related to the Quality Control of this product (lot printed on the labels of the reagent bottles) or any doubt in the use of this kit, contact the Scientific Advisory of Biotécnica Ltda, by phone +55 35 3214 4646 or by email sac@Biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This procedure is compatible to the most types of analysers. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPANHOL

FINALIDAD

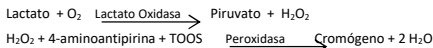
Kit destinado a la determinación de lactato en plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 ° C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El lactato de la muestra es oxidado por la lactato oxidasa, y en la presencia de oxígeno, produce 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, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: plasma (fluoruro).

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

Conservación: La muestra debe separada antes de 15 minutos. Una vez separado el lactato es estable por 8 horas de 15-25°C, 14 días conservado en temperatura de 2 - 8°C o 30 días em - 20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Buffer 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.

CAL Buffer 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.

CONTROL Buffer 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.

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1, CAL y CONTROL) en uso es de 14 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo 1, Calibrador y Control (R1/CAL/CONTROL)

Reactivos listos para Uso

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 2,32 mg/dL a 120,00 mg/dL. Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm		13.003.00
Suero Control Patológico - Quantilab		13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

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

- Mezclar bien, e incubar durante 5 minutos a 37 ° C.
- Medir la absorbancia del Calibrador (Ac) y de la Muestra (Aa) frente al Blanco a 546 nm.

B) CÁLCULOS

Cálculo para Plasma:

Lactato (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Calibrador}} \times \text{Concentración del Calibrador (mg/dL)}$

Ejemplo:

Concentración del Calibrador = 40 mg/dL

Absorbancia de la Muestra = 0,225

Absorbancia del Calibrador = 0,603

Lactato (mg/dL) = $\frac{0,225}{0,603} \times 40 = 14,9$ mg/dL

Con Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Calibrador (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Calibrador}}$

Lactato (mg/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

Ejemplo:

Factor de Calibración = $\frac{40}{0,603} = 66,3$

Lactato (mg/dL) = 0,225 x 66,3 = 14,9 mg/dL

C) INTERPRETACIÓN

El ácido láctico es un intermediario del metabolismo de los carbohidratos que se acumula en sangre especialmente cuando acontece 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 sangre, especialmente durante ejercicios prolongados. La anoxia 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 sangre resulta en acidosis láctica que puede ocurrir en la insuficiencia renal y leucemia.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 500 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL, Triglicéridos > 1000 mg/dL.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 0,84 mg/dL / Límite de cuantificación: 2,32 mg/dL

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente lactato ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 0,990x - 0,16$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9983$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -1,32% para un nivel de 50 mg/dL y de -1,16% para un nivel de 100 mg/dL.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
25,281	80	0,244	1,0	0,568	2,2
35,246	80	0,247	0,7	0,524	1,5
105,411	80	0,230	0,2	0,631	0,6

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

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, 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, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atienden sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Muestra	mg/dL	mmol/L	Especificación
Plasma (Fluoruro)	4,5-19,8	0,5-2,2	Venoso
	4,5-14,4	0,5-1,6	Arterial

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

Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): mmol/L

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

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 546 nm (530 – 570 nm).
- Baño de agua, termostatazo a 37 ° C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

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.
- Desearh 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).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 CAL CONTROL	2 x 50 mL 1 x 3 mL 1 x 1 mL	Σ	100 - 1 mL 300 - 10 µL 100 - 10 µL
---	----------------------	-----------------------------------	----------	--

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS 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.; PRENCIPE, L.; BERT G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxibenzensulfonic 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.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Guanabara Koogan, 4 ed, 1998.
- YOUNG, D. S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests** - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCC 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.
- 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, nº. 11, p.1334-1338, nov. 1972.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso	Σ	Conteúdo suficiente para <-> testes Contains sufficient for <->tests Contenido suficiente para <->ensayos
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <-> testes Contains sufficient for <->tests Contenido suficiente para <->ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominación de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Novo / Irritante Harmful / Irritant Novo / Irritante
R <->	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico