

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



LACTATO

MS 80115310042

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1100075K	R1 3 x 20 mL + R2 1 x 15 mL
1100250K	R1 5 x 40 mL + R2 1 x 50 mL

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa do Lactato em plasma ou líquido cefalorraquidiano humano (LCR) em sistemas fotométricos.

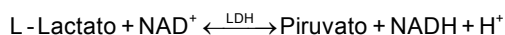
SUMÁRIO^{1,2}

Lactato é o produto final da glicólise anaeróbica e é utilizado como indicador para o *status* de oxigênio em tecidos celulares. Níveis de lactato elevados no sangue ocorrem em anoxia devido a choque, insuficiência cardíaca congestiva, intoxicação e deficiência de tiamina; portanto, o lactato é dosado em unidades de tratamento intensivo. Como variável metabólica para aptidão muscular, a determinação de lactato é usada na avaliação das condições de treinamento de atletas.

MÉTODO

Teste UV enzimático com lactato desidrogenase (LDH)

PRINCÍPIO



Na presença de NAD, o lactato é convertido em lactato desidrogenase. Esse processo libera NADH, o qual é medido a 340 nm. A absorbância do NAD produzido é proporcional à concentração de lactato na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Tampão	pH 9,0	500 mmol/L
	LDH		25 KU/L
R2	NAD		20 mmol/L

Armazenamento e Estabilidade dos Reagentes

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação por evitada. Não congele os reagentes!

Cuidados e Precauções

1. Reagente R1: Atenção! Causa irritação em contato com a pele. Causa sérias irritações nos olhos. Lavar as mãos e rosto após manusear. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Em caso de contato com a pele: lavar abundantemente com água e sabão. Caso ocorra irritação na pele procure orientação médica. Se tiver contato com os olhos: lavar abundantemente com água por alguns minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e continue enxaguando. Entre em contato com um centro de envenenamento ou o médico se não se sentir bem.
2. O reagente R1 contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
3. O reagente R1 contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
4. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.⁶
5. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
6. Apenas para uso profissional.

Gerenciamento de Resíduos

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Preparo dos Reagentes

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 com 1 parte de R2 (Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagente

A estabilidade do monoreagente é de 14 dias a temperatura de 2 a 8 °C.

Não utilizar amostras ictericas ou hemolisadas na partida com a amostra.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Plasma ou LCR (não utilizar soro)

Utilize inibidores glicolíticos, por exemplo, fluoreto/oxalato ou fluoreto/heparina como coagulantes.

Estabilidade no plasma³: 8 horas a 20 - 25 °C
14 dias a 2 - 8 °C

Descartar amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	340nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra o branco de reagente

Partida com Substrato

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	15 µL
Água destilada	15 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar e incubar 5 min a 37°C. Ler a absorbância A1, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar e incubar 5 min a 37 °C. Ler a absorbância A2 dentro de 30 min.		

$$\Delta A = (A_2 - A_1)_{\text{Amostra/Calibrador}}$$

Partida com Amostra (não utilizar amostras ictericas ou hemolisadas)

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Monoreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 5 min a 37 °C. Ler absorbância dentro de 30 min.		

CÁLCULOS

Com calibrador

$$\text{Lactato [mg/dl]} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Calibrador}}} \times \text{Conc. do Calibrador [mg/dl]}$$

Com fator

A partir das leituras da absorbância calcular ΔA e multiplicar pelo fator correspondente da tabela abaixo:

ΔA x fator = Concentração de Lactato [mg/dL]

	Partida com substrato	Partida com a amostra
340 nm	120,6	144,4

Fator de conversão

Lactato [mg/dL] x 0,1109 = Lactato [mmol/L]

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de lactato até 120 mg/dL (13,3 mmol/L). Quando os valores excedem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 2.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubinas conjugada e não conjugada até 60 mg/dL, lipemia até 2.000 mg/dL de triglicerídeos, hemoglobina até 1000 mg/dL, dopamina até 10 mg/dL, L-dopamina até 20 mg/l, metildopamina até 10 mg/l e ácido glicólico até 1200 mg/L. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS⁴.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 1 mg/dL (0,1mmol/L).

Precisão

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	11,9	0,26	2,22
Amostra 2	19,0	0,31	1,62
Amostra 3	26,5	0,31	1,15

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	12,0	0,23	1,91
Amostra 2	19,0	0,28	1,45
Amostra 3	26,7	0,31	1,16

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre lactato Kovalent e um teste comercial disponível (x) utilizando 117 amostras obteve os seguintes resultados: $y = 0,984x - 0,742$ mg/dL; $r = 0,999$.

VALORES DE REFERÊNCIA⁵

	[mg/dL]	[mmol/L]
Plasma		
Venoso	4,5 – 19,8	0,5 – 2,2
Arterial	4,5 – 14,4	0,5 – 1,6
LCR		
Adultos	10 - 22	1,1 – 2,4
Recém-nascidos	10 – 60	1,1 – 6,7
3 – 10 dias	10 - 40	1,1 – 4,4
> 10 dias	10 - 25	1,1 – 2,8

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. David B. Sacks, M.B., Ch.B., F.A.C.P. Carbohydrates In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 160-166.
2. Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. Use of the Du pont "Automatic Clinical Analyzer" in Direct Determination of Lactic Acid in Plasma Stabilized with sodium Fluoride. Clin Chem 1972;18:1334-8.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
4. Section I – General Clinical Tests In: Tietz NW, editor. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1995. p. 382-3.
5. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO