

Bioclin

LACTATO

K084

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação do lactato em plasma ou líquido cefalorraquidiano humano. Teste UV enzimático, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia : UV enzimático utilizando a lactato desidrogenase.

REAGENTES

Reagente Nº 1: Reagente enzimático - conservar entre 2 e 8°C. Contém: tampão borato pH 10,0, LDH > 24 KU/L, azida sódica 15,38 mmol/L.

Reagente Nº 2: Coenzima - conservar entre 2 e 8°C. Contém: NAD > 4 mmol/L, tampão citrato pH 3,0 200 mmol/L, azida sódica 15,38 mmol/L.

Reagente Nº 3: Padrão - conservar entre 2 e 8°C. Contém: lactato 10 mg/dL, azida sódica 15,38 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

Reagentes	APRESENTAÇÕES			
	1	2	3	4
Reagente Nº 1	1 x 20 mL	2 x 20 mL	3 x 20 mL	4 x 20 mL
Reagente Nº 2	1 x 5 mL	2 x 5 mL	3 x 5 mL	4 x 5 mL
Reagente Nº 3	1 x 3 mL	1 x 3 mL	1 x 3 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho Maria (37 °C), relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30 °C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Não congelar os reagentes. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, ions diversos e agentes oxidantes redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O nível da água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 6 - Não utilizar amostras ictericas ou hemolisadas.
- 7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

- Plasma ou líquido cefalorraquidiano. (Não usar soro).
- Como anticoagulante utilizar inibidores glicolíticos, por exemplo fluoreto/oxalato ou fluoreto/heparina.
- Não usar amostras ictericas ou hemolisadas.
- Estabilidade do plasma: 8 horas a 20 - 25 °C, ou 14 dias a 2 - 8 °C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Preparo do Reagente

Misturar 4 partes do reagente Nº 1 com 1 parte do reagente Nº 2. (Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monorreagente
Estabilidade: 2 semanas a 2 - 8 °C.

TÉCNICA

Marcar 3 tubos de ensaio com as letras B (Branco), P (Padrão), A (Amostra) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Padrão	--	10 µL	--
Água	10 µL	--	--
Amostra	--	--	10 µL
Monorreagente	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar suavemente, incubar por 5 minutos a 37 °C e determinar a absorbância da amostra em 340 nm, acertando o zero com branco. Ler a absorbância em, no máximo, 30 minutos.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

$$\text{Lactato (mg/dL)} = \frac{\text{Abs. da Amostra} \times \text{Conc. do Padrão}}{\text{Abs. Padrão}}$$

Como a reação de cor segue a Lei de Lambert-Beer, pode-se usar o Fator de Calibração:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Abs. da amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

Os valores serão expressos em mg/dL. Para converter os valores para mmol/L, multiplicar o valor obtido por 0,1109:

$$\text{Lactato (mmol/L)} = \text{Lactato (mg/dL)} \times 0,1109$$

A reação é linear até 120 mg/dL. Para valores maiores que 120 mg/dL, diluir a amostra em solução de cloreto de sódio 9 g/L, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Ácido ascórbico acima de 30 mg/dL, bilirrubina direta e indireta acima de 60 mg/dL, lipemia acima de 2000 mg/dL de triglicérides, hemoglobina acima de 1000 mg/dL, dopamina acima de 10 mg/dL, L-dopamina acima de 20 mg/L, metildopamina acima de 10 mg/L e ácido glicólico acima de 1200 mg/L podem interferir na dosagem de lactato.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de amostra controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método foram obtidos através da determinação do lactato em população sadias dos sexo masculino e feminino.

PLASMA		
	mg/dL	mmol/L
Venoso	4,5 - 19,8	0,5 - 2,2
Arterial	4,5 - 14,4	0,5 - 1,6
LÍQUIDO CÉFALO-RAQUIDIANO		
	mg/dL	mmol/L
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

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 94% e 104%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit Lactato Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de lactato comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. Foi obtida a equação linear $Y = 0,9736X + 0,6316$, e o coeficiente de correlação 0,9997.

Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE:

A repetibilidade refere-se a 20 determinações sucessivas de lactato, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	8,15	12,45	15,5
Desvio Padrão (mg/dL)	0,37	0,51	0,69
Coefficiente de Variação (%)	4,50	4,10	4,44

REPRODUTIBILIDADE:

A reprodutibilidade refere-se a 20 determinações de lactato, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentrações diferentes encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	7,98	12,28	15,23
Desvio Padrão (mg/dL)	0,15	0,25	0,25
Coefficiente de Variação (%)	1,91	2,01	1,65

Sensibilidade

A sensibilidade do kit Lactato foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta da presença de lactato. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, é igual a 1,0 mg/dL.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Lactato é o produto final da glicólise anaeróbia e é utilizado como indicador para o estado de oxigenação em tecidos celulares. Níveis de lactato elevados no sangue ocorrem em anóxia devido a choque, parada cardíaca congestiva, intoxicação e deficiência de tiaminas. Por isto o lactato é dosado com bastante cuidado. A determinação do lactato muscular é usada para avaliação da variação do metabolismo em treinamento de atletas.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação 1 - 25 Testes / 10 µL de Amostra / 1,0 mL de Reagente
 Apresentação 2 - 50 Testes / 10 µL de Amostra / 1,0 mL de Reagente
 Apresentação 3 - 75 Testes / 10 µL de Amostra / 1,0 mL de Reagente
 Apresentação 4 - 100 Testes / 10 µL de Amostra / 1,0 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 160-166.
2. David B Sacks, M. B., Ch.B. F.A.C.P. Carbohydrates In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Book of Clinical Chemistry. 3 ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 787-790.
3. Westgard J.O., Lahmeyer B.L., Bimbaum M.L. Use of the Du Pont "Automatic Clinical Analyser" in Direct Determination of Lactic Acid in Plasma Stabilized with sodium Fluoride. Clin chem 1972; 18:1334-8.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **BIOCLIN** 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 adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
 Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
 CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
 Tel.: (31) 3439.5454 – Fax (31) 3439.5455
 e-mail bioclin@bioclin.com.br
www.bioclin.com.br
 CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.
 E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Lactato na ANVISA: 10269360143

Revisão: Outubro/09