

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



LACTATO

MS 80115310042

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1100075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
1100250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
1100250T	R1 10x20 mL + R2 2x25 mL
1100200M	R1 4X40 mL + R2 4x10 mL
1100100M	R1 2x40 mL + R2 2x10mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa do Lactato em plasma ou líquido cefalorraquidiano humano (CSF).

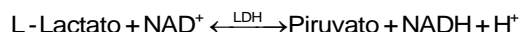
SUMÁRIO

Lactato é o produto final da glicólise anaeróbica e é utilizada como indicador para o estado de oxigenação em tecidos celulares. Níveis de lactato elevados no sangue ocorrem em Anoxia devido a choque, parada cardíaca congestiva, intoxicação e deficiência de tiaminas; portanto, o lactato é medido em unidades de tratamento intensivo. A determinação de lactato muscular é usada para avaliação da variação do metabolismo em treinamento de atletas.

MÉTODO

UV enzimático utilizando Lactato Desidrogenase (LDH).

PRINCÍPIO



REAGENTE

* Concentrações na mistura final do teste.

R1

Tampão	pH 9,0	400 mmol/L
LDH		≥ 24 KU/L

R2

NAD		≥ 4 mmol/L
-----	--	------------

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2 – 8 °C. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Este reagente possui azida sódica e é classificado pelas Diretrizes aplicáveis da comunidade Européia como nocivo (Xn). As frases seguintes são apropriadas aos riscos (R) e a segurança (S) para este componente. R22 Nocivo se ingerido.

R32 Em contato com o ácido libera gases muito tóxicos.

S35 Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura.

S36 Utilizar vestuário de proteção adequado (evitar contato com a pele).

S46 Em caso de ingestão, procure imediatamente o médico e mostre-lhe o frasco ou o rótulo.

Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUO

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

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) = mono-reagente

Estabilidade: 2 semanas à 2 - 8 °C

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Plasma ou líquido cefalorraquidiano (não usar soro).

Como anticoagulante, utilizar inibidores glicolíticos, por exemplo fluoreto/oxalato ou fluoreto/heparina.

Estabilidade do plasma:

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

Esta técnica pode ser executada com a utilização de calibrador ou de fator, vide abaixo os respectivos procedimentos:

Partida com Substrato

	Branco	Calibrador/Amostra
Calibrador/Amostra	-	15 µL
Água Destilada	15 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar e incubar 5 minutos a 37°C ler a absorbância A1 e então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por 5 minutos a 37 °C e ler a absorbância A2 dentro de 30 minutos.		

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

Partida com Amostra (não utilizar amostras ictericas ou hemolizadas)

	Branco	Calibrador/Amostra
Calibrador/ Amostra	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Mono-reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 minutos a 37 °C. Ler a absorbância dentro de 30 minutos		

CÁLCULOS

Utilizando calibrador:

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

Utilizando fator:

As leituras das absorbâncias deverão ser multiplicadas pelo fator correspondente, descrito abaixo:

$$A \times \text{Fator} = \text{Concentração de Lactato} [\text{mg/dl}]$$

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

FATOR DE CONVERSÃO

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de medição

O teste foi desenvolvido para determinar a concentração de lactato até 120 mg/dL (13,3 mmol/L). Quando os valores excedem esta faixa as amostras podem ser diluídas 1 + 1 com solução de Cloreto de sódio (9 g/L) e o resultado é multiplicado por 2.

Especificidade / Interferências:

Nenhuma interferência foi observada com valores de ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina conjugada e não conjugada até 60 mg/dL, lipemia até 2.000 mg/dL de Triglicérides, hemoglobina até 1.000 mg/dL, Dopamina até 10 mg/dL, L-Dopamina até 20 mg/l, Metildopamina até 10 mg/l e Ácido Glicólico até 1.200 mg/L.

Sensibilidade / Limite de detecção:

O mais baixo limite de detecção 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

A Comparação de métodos entre Lactato Kovalent e o teste comercial (X) usando 117 amostras demonstrou o seguinte resultado:
 $y = 0,984 x - 0,742$ mg/dL; $r = 0,999$.

Valores normais

PLASMA

	[mg/dL]	[mmol/L]
Venoso	4,5 – 19,8	0,5 – 2,2
Arterial	4,5 – 14,4	0,5 – 1,6

CSF

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

LITERATURA

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 Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 787-790
3. 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.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO