

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



LACTATO

LACTATO

MS 80115310042

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1100075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
1100250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
1100250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de Lactato en plasma o líquido cefalorraquídeo en sistemas fotométricos.

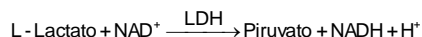
RESUMEN

El lactato es el producto final de la glucólisis anaerobia y sirve como indicador del estado del oxígeno en el tejido celular. El aumento de las concentraciones de lactato en la sangre es una consecuencia de la carencia de oxígeno condicionada por choques, insuficiencias cardíacas e intoxicaciones y en la atiaminosis. Por esta razón, el lactato se determina en el ámbito de la medicina intensiva. Como medición del metabolismo, las determinaciones de lactato son útiles para evaluar la capacidad de rendimiento muscular en los deportistas.

MÉTODO

Test UV enzimático con lactatodeshidrogenasa (LDH).

PRINCIPIO



El lactato se metaboliza en la presencia de NAD mediante la lactatodeshidrogenasa. En el proceso se libera NADH, que se mide con una longitud de onda de 340 nm. Se forma una cantidad de NADH proporcional a la concentración de lactato.

REACTIVOS

Componentes y concentraciones

NOTA: Las concentraciones indicadas se corresponden con las concentraciones de la mezcla de prueba.

R1:	Amortiguador	pH 9,0	400 mmol/L
	LDH		≥ 24 kU/L
R2:	NAD		≥ 4 mmol/L

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 – 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No se debe congelar el reactivo!

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Los reactivos contienen como conservante azida de sodio (0,95 g/L). No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Obsérvese la normativa legal al respecto.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Inicio Con Substrato

Los reactivos ya están listos para su uso.

Inicio Con Muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2 (p. ej., 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = reactivo de uso.

El reactivo de uso se puede emplear durante 14 días a una temperatura de 2 – 8 °C. En la determinación del procedimiento de medida con

reactivo de uso y muestra no deben utilizarse muestras ictericas o hemolíticas.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo usual de laboratorio.

MUESTRAS

Plasma y líquido cefalorraquídeo (no utilizar suero)

Debe utilizarse como anticoagulante inhibidores de la glucólisis como, por ejemplo, flúor/oxalato o flúor/heparina.

Las muestras de plasma se conservan 8 horas a 20 – 25 °C y 14 días a 2 – 8 °C.

Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	340 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Con el valor de referencia del reactivo (VRR)

Procedimiento Del Substrato

	VRR	Muestra / calibrador
Muestra / calibrador	-	15 µL
Agua destilada	15 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar e incubar durante 5 min. a 37 °C. Interpretar la extinción E1 y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar e incubar durante 5 min. a 37 °C. Interpretar la extinción E2 al cabo de 30 min.		

E = (E2 – E1) Muestra / Calibrador

Procedimiento De Medida Con Reactivo De Uso Y Muestra

(no deben utilizarse muestras ictericas o hemolíticas)

	VRR	Muestra / calibrador
Muestra / calibrador	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
reactivo de uso	1000 µL	1000 µL
Mezclar e incubar durante 5 min. a 37°C. Interpretar la extinción E al cabo de 30 min.		

CÁLCULO

CON CALIBRADOR

$$\text{Lactato [mg/dL]} = \frac{E \text{ muestra}}{E \text{ cal}} \times \text{conc. cal [mg/dL]}$$

CON FACTOR

A partir de las extinciones interpretadas se calcula E y se multiplica por el factor correspondiente según la siguiente tabla:

$$E \times \text{Factor} = \text{Concentración de lactato [mg/dL]}$$

	Procedimiento del substrato	Procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra
340 nm	120,6	144,4

FACTOR DE CONVERSIÓN

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

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

El test es adecuado para medir concentraciones de lactato de hasta 120 mg/dL (13,3 mmol/L). Si se sobrepasan estos valores, se recomienda diluir las muestras con disolución de NaCl (9 g/L) en una proporción 1+1 y multiplicar por 2 el resultado.

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



Especificidad / Interferencias

No se presentan interferencias con ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, con bilirrubina directa y total de hasta 60 mg/dL, con lipídemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos, hemoglobina hasta 1000 mg/dL, con dopamina hasta 10 mg/L, L-dopamina hasta 20 mg/L, metildopamina hasta 10 mg/L y ácido glicólico hasta 1200 mg/L.

Sensibilidad del test / Límite de prueba

El límite inferior de prueba son 1 mg/dL (0,1 mmol/L).

PRECISIÓN

En la serie n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	11,9	0,26	2,22
Muestra 2	19,0	0,31	1,62
Muestra 3	26,5	0,31	1,15

De un día a otro n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	12,0	0,23	1,91
Muestra 2	19,0	0,28	1,45
Muestra 3	26,7	0,31	1,16

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

En la comparación de Kovalent Lactato (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 117 muestras: $y = 0,984 x - 0,742$ mg/dL; $r = 0,999$.

RANGO DE REFERENCIA

Plasma:

Venoso 4,5 – 19,8 mg/dL (0,5 – 2,2 mmol/L)

Arterial 4,5 – 14,4 mg/dL (0,5 – 1,6 mmol/L)

Líquido:

Adultos 10 – 22 mg/dL (1,1 – 2,4 mmol/L)

Recién nacidos 10 – 60 mg/dL (1,1 – 6,7 mmol/L)

3 – 10 días 10 – 40 mg/dL (1,1 – 4,4 mmol/L)

> 10 días 10 – 25 mg/dL (1,1 – 2,8 mmol/L)

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 160-166.
2. David B. Sacks, M.B., Ch.B., F.A.C.P. Carbohydrates en: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. pp. 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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

- Establecimiento elaborador
- Temperatura de almacenamiento
- De uso diagnóstico in vitro
- Precaución, consúltense los documentos adjuntos
- Consultar la metodología
- Material Reciclable
- No deseches directamente en el medio ambiente
- Código de lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Riesgo 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 - (++ 55 21) 3907-2534

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO