

LACTATO

MÉTODO:
Enzimático

FINALIDADE:
Reagentes para a determinação quantitativa de lactato no plasma e líquido cefalorraquidiano (LCR). Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:
O lactato da amostra sofre a ação da enzima lactato oxidase, na presença de oxigênio, produzindo piruvato e peróxido de hidrogênio. O peróxido de hidrogênio em presença de um reagente fenólico (TOOS) e de 4-aminoantipirina, sofre a ação da peroxidase produzindo um cromógeno violáceo (quinonimina) com máximo de absorção em 546 nm.



SIGNIFICADO CLÍNICO:
A glicólise anaeróbica aumenta marcadamente o lactato sanguíneo e causa algum aumento nos níveis de piruvato, especialmente em exercícios prolongados. A causa comum para o aumento do lactato e piruvato sanguíneo é a anoxia, resultante de choques, pneumonia e insuficiência cardíaca congestiva. Acidose láctica também pode ocorrer na falência renal e leucemia. Deficiência de Tiamina, cetoacidose diabética e intoxicação por etanol estão associados com aumento dos níveis de lactato e piruvato. A dosagem do lactato antes e após exercício permite avaliar a capacidade respiratória muscular.
Os níveis de lactato no Líquido Cefalorraquidiano (LCR) estão aumentados na meningite bacteriana o que não é evidenciado na meningite de origem viral. Aumento dos níveis também ocorre e na hipocapnia, hidrocefalia, abscessos cerebrais, isquemia cerebral e outras condições clínicas associadas à oxigenação reduzida do cérebro e/ou aumento da pressão intracraniana.
As determinações de Lactato para avaliar a *status* ácido-base são usadas no diagnóstico e tratamento da acidose láctica (acidose anormal do sangue).

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8°C.

Reagentes
RGT – Reagente Enzimático: Tampão Pipes 200 mmol/L pH 6,8; Lactato Oxidase \geq 6.000 U/L; Peroxidase \geq 2.500 U/L; 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L; TOOS (N-etil-N-(2 hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilamina 4 mmol/L; Triton X 100 0,1% v/v.

STD - Padrão de Lactato: Albumina Bovina 7% p/v; azida sódica 0,05% p/v e Lactato 40 mg/dL

ESTABILIDADE:
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 2 e 8°C. Se abertos, evitar contaminação. Não congelar e manter ao abrigo da luz.

TRANSPORTE:
O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DO REAGENTE DE USO:
O reagente enzimático e o padrão estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES:

- Os reagentes não necessitam serem tratados como amostras contaminantes.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
• **Plasma (Fluoreto) e Líquido Cefalorraquidiano (LCR)**
Não usar amostras hemolisadas, lipêmicas ou ictericas.

O paciente deverá estar em repouso por pelo menos 30 minutos previamente à coletada amostra. Deve-se colher o sangue preferencialmente sem garroteamento ou com o mínimo de estase venosa e separá-lo por centrifugação dentro de no máximo 30 minutos. As amostras de plasma deverão ser obtidas apenas com anticoagulantes contendo Fluoreto, já que o mesmo estabiliza o lactato sanguíneo pela inibição da glicólise.

O líquido cefalorraquidiano deve ser centrifugado e usado sem outras modificações adicionais.

O Lactato no plasma fluoretado é estável por 14 dias de 2 a 8 °C.

INTERFERÊNCIAS:
Hemoglobina \geq 1000 mg/dL
Bilirrubina \geq 30 mg/dL
Triglicérides \geq 1000 mg/dL

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS,
- Pipetas

MÉTODO DE ANÁLISE:

Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda: 546 nm (500 - 550 nm)
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 37°C
Medida: Contra reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

Observação: A saliva humana contém lactato de forma que é recomendável o uso de luvas e máscara durante a manipulação do reagente e das amostras.

Esquema de pipetagem:

Pipetar em tubos ou cubetas	Branco	Padrão	Amostra
STD	---	10 μ L	---
Amostra	---	---	10 μ L
RGT	1000 μ L	1000 μ L	1000 μ L

Homogeneizar bem e incubar por 5 minutos a 37°C.
Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco de Reagente. A cor final da reação é estável por 30 minutos.

CÁLCULO DA CONCENTRAÇÃO PARA SORO/PLASMA:

Lactato = Concentração do Padrão $\times \frac{\Delta A_{\text{amostra}}}{\Delta A_{\text{STD}}}$ (mg/dL)

Exemplo:
Concentração do Padrão: 40 mg/dL
Absorbância da Amostra: 0,375
Absorbância do Padrão: 0,683
Lactato (mg/dL) = (0,375/0,683) \times 40 = 21,96 mg/dL

Com Fator de Calibração:

Fator de Calibração (FC) = Concentração do Padrão / Absorbância do Padrão
Lactato (mg/dL) = Absorbância da Amostra \times Fator de Calibração

Exemplo:
FC = 40 / 0,683
FC = 58,57
Lactato (mg/dL) = 0,375 \times 58,57
Lactato (mg/dL) = 21,96 mg/dL

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:

O teste é linear até a concentração de lactato de 120 mg/dL. Para valores superiores diluir a amostra com NaCl 0,9%, realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

VALOR DE REFERÊNCIA:

Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Amostra	mg/dL	mmol/L	Especificação
Plasma	4,5 - 19,8	0,5 - 2,2	Venoso
	4,5 - 14,4	0,5 - 1,6	Arterial
LCR	10 - 60	1,1 - 6,7	Neonato
	10 - 40	1,1 - 4,4	De 3 a 10 dias
	10 - 25	1,1 - 2,8	> 10 dias
	10 - 22	1,1 - 2,4	Adulto

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L
Lactato (mg/dL) \times 0,111 = Lactato (mmol/L)

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo controle contendo valores determinados para o Lactato pode ser empregado.

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLES:

Soros controle comercialmente disponíveis foram usados. Os soros controle foram reconstituídos/preparados de acordo com as instruções do fabricante. Os valores medidos foram comparados com os valores alvos. A recuperação dos soros controle se encontrou dentro da faixa de aceitabilidade tanto testado manualmente como em um analisador automatizado.

REPETIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
25	16	0,5	3,4
25	27,4	0,6	2,1

REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
25	15,9	0,6	3,5
25	27,2	0,5	1,8

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit Lactato foi comparado contra um método de lactato comercialmente disponível. Soros controle bem como amostras de pacientes foram empregados na comparação. Foram avaliados os resultados obtidos pelos métodos utilizados e também através de uma equação de regressão não-paramétrica de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida foi:

REV. 06/24

InVitro

N = 42
 r = 0,9984487
 Y = 0,9851 * X - 0,1029
 X média = 8,7 mg/dL
 Y média = 8,9 mg/dL

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e um desvio não significativo foi observado em algumas amostras específicas.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Catálogo	Componente	Volume	Nº Testes
05050-2	RGT STD	2 x 50 mL 1 x 3 mL	100
050-IV1/2	RGT STD	1 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento
050-IV3/4	RGT STD	1 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento

BIBLIOGRAFIA:

- SHINOJO, N. et al. Test strip method for measuring lactate in whole blood. Clin. Chem. v.35, n.9, p.1992-1994, 1989.
- HUTCHESSON, 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.
- MIZOCK, B. A.; FALK, J. L. Lactic acidosis in critical illness. Crit. Care Med. v.20, n.1, p.80-93, 1992.
- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. Fisiologia humana e mecanismos das doenças. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1998. 580p.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC 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.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460466 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação