

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de lactato no plasma humano no Analisador Yumizen C560. **Rx Only**.

Relevância clínica

As determinações de lactato são utilizadas no diagnóstico de acidose láctica. O choque é a causa mais amplamente reconhecida de acidose láctica, embora seja possível que níveis elevados de lactato precedam o choque. Enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva grave, edema pulmonar e perda de sangue são as causas comuns de choque que causam acidose láctica. A acidose láctica também pode resultar de insuficiência renal e leucemia. A deficiência de tiamina e a cetoadidose diabética resultam geralmente num aumento dos níveis de lactato.

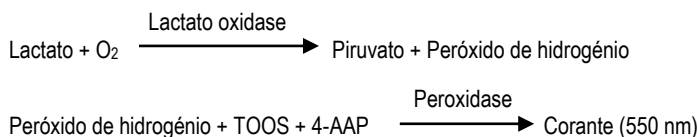
História dos métodos

Originalmente, as determinações de ácido láctico eram realizadas por métodos titramétricos ou colorimétricos.

O primeiro método enzimático de ácido láctico baseava-se na transferência de hidrogénio do lactato para o ferrocianeto de potássio pela desidrogenase láctica (LD). Este procedimento era muito complexo e não teve uma ampla aceitação. Métodos enzimáticos mais atuais envolviam a medição de NADH formado a partir da oxidação do lactato pela LD.^{1,2} Este método tem sido mais utilizado, mas ainda sofre de instabilidade em muitos sistemas de analisadores. O presente método enzimático baseia-se na ação da lactato oxidase.

Princípio

A lactato oxidase catalisa a oxidação do ácido láctico em piruvato e peróxido de hidrogénio. Depois, a peroxidase catalisa a reação do peróxido de hidrogénio com um dador de hidrogénio, na presença de 4-aminoantipirina, formando um corante. A intensidade da cor, medida a 550 nm, é proporcional à concentração de lactato na amostra.



Reagentes

Reagente (R1) de lactato: Tampão TRIS 100 mM, 4-aminoantipirina 1,7 mM, peroxidase (rábano) > 10000 U/L, agente tensoativo, estabilizador, azida de sódio (0,09%) como conservante.

Reagente (R2) de lactato: Tampão TRIS 100 mM, lactato oxidase (microbiana) > 1000 U/L, TOOS 1,5 mM, agente tensoativo, estabilizador, azida de sódio (0,09%) como conservante.

Precauções e perigos

1. Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
2. Os reagentes contêm azida de sódio como conservante. Aquando da eliminação, escoe com água abundante.
3. Todas as amostras utilizadas neste teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas. Devem ser aplicadas as precauções universais, relativas às suas instalações, na preparação e eliminação dos materiais durante e depois de efectuar o teste.
4. Não utilize os reagentes após a data de validade impressa no rótulo do kit.

Perigos:

R1 e R2: Classificações de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Pictograma: Não é necessária.

Palavra-sinal: Não é necessária.

Advertências de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Recomendações de prudência: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-L7596), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

Preparação dos reagentes

Os reagentes R1 e R2 de lactato estão prontos a utilizar.

Armazenamento e estabilidade dos reagentes

Todos os reagentes mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados a 2-8°C.

Colheita e armazenamento de amostras

A amostra recomendada é plasma colhido em fluoreto de sódio/oxalato de potássio. A amostra deve ser imediatamente colocada em gelo e as células devem ser separadas num prazo de 15 minutos.³ A amostra deve ser colhida de uma veia livre de estase.⁴ Se não forem analisadas de imediato, as amostras podem ser armazenadas a 2-8°C durante um período máximo de 2 dias. Se for necessário armazenar as amostras durante mais de 2 dias, podem ser armazenadas durante um mês congeladas a -20°C.⁵

Interferências

Todos os estudos de interferências foram realizados com base nos procedimentos recomendados na diretriz n.º EP7-P do NCCLS⁶ Apurou-se que os níveis de hemoglobina até 500 mg/dL e os níveis de bilirrubina até 20 mg/dL apresentavam uma interferência mínima (<5%) neste método. As amostras com níveis de substâncias interferentes superiores aos limites superiores devem ser diluídas com soro fisiológico antes de serem submetidas a ensaio. Multiplique os resultados obtidos da diluição manual pelo fator de diluição adequado. Para obter uma avaliação exaustiva da interferência de medicamentos nos níveis de lactato, consulte Young et al.⁷

Materiais fornecidos

Conjunto de Reagentes de Lactato (Líquido)

Conjunto de Reagentes de Lactato (Líquido) Pointe

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Padrão de lactato ou calibrador adequado à base de soro.
2. Controlos com níveis normais e elevados de lactato.
3. Analisador Yumizen C560

Limitações

1. Os anticoagulantes que contêm citrato não devem ser utilizados.
2. Proteja os reagentes da luz solar direta.
3. As amostras com valores superiores a 15 mmol/L devem ser diluídas a 1:1 com solução salina e novamente submetidas a ensaio. Multiplique o resultado por dois.

Calibração

Utilize um padrão de lactato rastreável ao NIST ou um padrão de lactato adequado à base de soro. O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções do fabricante do instrumento. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

Controlo da qualidade

A fiabilidade dos resultados dos testes deve ser habitualmente monitorizada com materiais de controlo que tenham um desempenho considerável nas amostras dos pacientes. Os materiais de controlo de qualidade destinam-se a ser utilizados apenas como controlos da exactidão e precisão. A recuperação dos valores de controlo dentro do intervalo adequado deve basear-se nos critérios utilizados na avaliação do desempenho futuro do ensaio. Os controlos devem ser efetuados em cada turno de trabalho em que sejam realizados ensaios de lactato. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser determinados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Resultados

Para converter de unidades do S.I. em unidades convencionais, multiplique as unidades do S.I. por 9,01.

Exemplo: mmol/L x 9,01 = mg/dL de lactato

Valores esperados

Sugere-se o seguinte intervalo de referência para L-lactato.⁸

Venoso	0,5-2,2 mmol/L
Arterial	0,5-1,6 mmol/L

Recomenda-se vivamente que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de valores esperados.

Desempenho

1. Intervalo do ensaio: 0,0-15,0 mmol/L.
2. Correlação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	Lactato
N	80
Lactato médio (mmol/L)	4,21
Intervalo (mmol/L)	0,5-15,0
Desvio padrão	4,54
Análise de regressão	$y = 0,967x + 0,08$
Coefficiente de correlação	0,9989

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.⁹

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	1,60	2,51	11,76	1,60	2,57	11,82
Desvio padrão	0,00	0,03	0,05	0,19	0,02	0,06
Coefficiente de variação (%)	0,0%	1,2%	0,4%	1,4%	2,2%	1,6%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 0,0 mmol/L

Bibliografia

1. Gutmann, I., Wahlefeld, A., Methods of Enzymatic Analysis. 2nd Ed., Academic Press, New York, 1974, 1464.
2. Noll, F., Methods of Enzymatic Analysis. 2nd Ed., Academic Press, New York, 1974, 1465.
3. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1996, 367.
4. Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1995, 382-383.
5. Westgard, J.O., Lahmeyer, B.L., Birnbaum, M.L., Clin Chem 1972, 18:1334-1338.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, June 1984.
7. Young, D.S., effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd Ed., AACC Press, Washington D.C., 1990.
8. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Ed., W.B. Saunders Company, 1996, 801.
9. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices" 2nd Ed., 1992.

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	LACT	N.º:	222	Tipo de amostra:	Plasma
Química:	Lactato			Nome em letra de imprensa:	LACT
Tipo de reação:	Critério de avaliação			Direção de reação:	Positiva
Onda pri:	546			Onda sec:	660
Unidade:	mmol/L			Decimal	0,1
Tempo de branco:	47 49			Tempo de reação:	80 82
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	2,7 uL	--- uL	--- uL	R1: 120 uL	--- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: 80 uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4: --- uL	--- uL
Ajuste de declive/desvio					
Declive: 1		Desvio: 0			

Intervalo de linearidade (padrão)	0	15	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	---	---	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	---	---	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona	<input type="checkbox"/> Verificação de taxa	<input type="checkbox"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de Reagentes de Lactato (Líquido) Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador

Calibrador: * N.º do lote: *
Data de validade: *

Carrossel Pos

Carrossel de amostras 1 *
Carrossel de amostras 2
Carrossel de amostras 3

Reagente/Calibração

Calibrador	Pos	N.º do lote	Data de validade	Quím	Conc	Unidade
Água	A	*	*	LACT	0	mmol/L
Lactate Standard	*	*	*	LACT	*	mmol/L

Configuração da calibração

Quím: LACT

Definições da calibração

Modelo matemático: Linear de dois pontos

Fator: Réplicas: 2

Limites de aceitação

Tempo cal: 24 Hora
Dif declive: --- DP: ---
Sensibilidade: --- Repetibilidade: ---
Deter coef: ---

Calib. auto.

Frasco trocado Lote trocado Tempo cal

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

REF 14-L7596-380



Fabricado por
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote e código **REF** Número de catálogo

Fabricante Limite de temperatura Consulte as instruções de utilização

IVD Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica