

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de lactato en plasma humano en el analizador Yumizen C560. **Rx Only.**

Importancia clínica

Las determinaciones de lactato se utilizan en el diagnóstico de acidosis de lactato. El shock es la causa más reconocida de acidosis láctica, aunque es posible que se den niveles elevados de lactato antes del shock. El infarto de miocardio, la insuficiencia cardíaca congestiva grave, el edema pulmonar y la pérdida de sangre son las causas comunes de shock que producirán acidosis láctica. La acidosis láctica también puede deberse a insuficiencia renal y leucemia. En general, la deficiencia de tiamina y la cetoacidosis diabética provocarán niveles elevados de lactato.

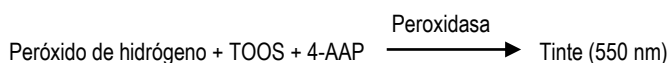
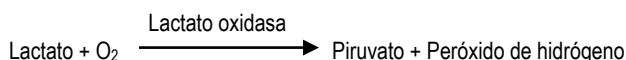
Historia del método

Originalmente, las determinaciones de ácido láctico se realizaban mediante métodos titrimétricos o colorimétricos.

El primer método enzimático para el ácido láctico se basó en la transferencia de hidrógeno del lactato al ferrocianuro de potasio por lactato deshidrogenasa (LD). Este procedimiento era muy engorroso y no obtuvo una amplia aceptación. Los métodos enzimáticos posteriores involucraron la medición de NADH formado a partir de la oxidación de lactato por LD.^{1,2} Este método se utiliza más, pero aún es inestable en muchos sistemas de análisis. El método enzimático actual se basa en la acción de la lactato oxidasa.

Principio

La lactato oxidasa cataliza la oxidación del ácido láctico a piruvato y peróxido de hidrógeno. A continuación, la peroxidasa cataliza la reacción del peróxido de hidrógeno con un donante de hidrógeno, en presencia de 4-aminoantipireno, para formar un tinte. La intensidad del color, medida a 550 nm, es proporcional a la concentración de lactato en la muestra.



Reactivos

Reactivo de lactato (R1): Disolución amortiguadora TRIS 100 mM, 4-aminoantipireno 1,7 mM, peroxidasa (rábano rusticano) > 10 000 U/L, tensioactivo, estabilizador, azida sódica (0,09%) como conservante.

Reactivo de lactato (R2): Disolución amortiguadora TRIS 100 mM, lactato oxidasa (microbiana) > 1000 U/L, TOOS 1,5 mM, tensioactivo, estabilizador, azida sódica (0,09%) como conservante.

Precauciones y peligros

1. Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. Los reactivos contienen azida sódica como conservante. Al desecharlo, vierta grandes cantidades de agua.
3. Todas las muestras utilizadas en esta prueba deben considerarse potencialmente infecciosas. Deben seguirse las precauciones universales aplicables al laboratorio para la manipulación y desecho de los materiales durante y después del análisis.
4. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del kit.

Peligros:

R1 y R2: Clasificación de peligro No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Pictograma: No se requiere.

Palabra de advertencia: No se requiere.

Indicaciones de peligro: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Consejos de prudencia: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-L7596) disponible llamando al (+1)-734-487-8300.

Preparación de los reactivos

Los reactivos de lactato R1 y R2 se suministran listos para usar.

Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

Todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta cuando se almacenan a una temperatura de 2-8°C.

Extracción y almacenamiento de muestras

La muestra recomendada es el plasma recogido en fluoruro de sodio/oxalato de potasio. La muestra debe colocarse inmediatamente en hielo y las células deben separarse en 15 minutos.³ La muestra debe extraerse de una vena sin estasis venosa.⁴ Si no se analizan de inmediato, las muestras pueden almacenarse a una temperatura de 2-8°C durante un máximo de 2 días. Si es necesario almacenar las muestras durante más de 2 días, se pueden conservar durante un mes congeladas a -20°C.⁵

Interferencias

Todos los estudios de interferencia se realizaron según los procedimientos recomendados en la directriz NCCLS N°. EP7-P.⁶ Se determinó que la hemoglobina en niveles de hasta 500 mg/dL y la bilirrubina en niveles de hasta 20 mg/dL presentan una interferencia no significativa (<5%) en este método. Las muestras con niveles de sustancias que interfieren por encima de los límites superiores deben diluirse con solución salina fisiológica antes del análisis. Multiplique el resultado obtenido de la dilución manual por el factor de dilución apropiado. Para una revisión exhaustiva de la interferencia de fármacos en los niveles de lactato, véase Young et al.⁷

Materiales suministrados

Conjunto de reactivos de lactato (líquido)

Conjunto de reactivos Lactato Pointe

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Estándar de lactato o calibrador a base de suero adecuado.
2. Controles con niveles normales y elevados de lactato.
3. Analizador Yumizen C560

Limitaciones

1. No deben usarse anticoagulantes que contengan citrato.
2. Proteja los reactivos de la luz solar directa.
3. Las muestras con valores superiores a 15 mmol/L deben diluirse 1:1 con solución salina y volver a analizarse. Multiplique el resultado por dos.

Calibración

Utilice un estándar de lactato identificable en NIST o un estándar de lactato a base de suero adecuado. El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

Control de calidad

La fiabilidad de los resultados de las pruebas debe supervisarse regularmente con materiales de control que simulen razonablemente el desempeño de las muestras de los pacientes. Los materiales de control de calidad están previstos exclusivamente para hacer un seguimiento de la exactitud y la precisión. La recuperación de los valores de control dentro del rango apropiado debe ser el criterio utilizado en la evaluación del rendimiento futuro del ensayo. Los controles deben realizarse con cada turno de trabajo en el que se realicen análisis de lactato. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control. Los requisitos de control de calidad deben determinarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

Resultados

Para convertir unidades SI a unidades convencionales, multiplique las unidades SI por 9,01.

Ejemplo: mmol/L x 9,01 = mg/dL Lactato

Valores esperados

Se sugiere el siguiente rango de referencia para L-Lactato.⁸

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

Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio rango de valores esperados.

Rendimiento

1. Rango del ensayo: 0,0-15,0 mmol/L.
2. Correlación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	Lactato
N	80
Lactato medio (mmol/L)	4,21
Rango (mmol/L)	0,5-15,0
Desviación estándar	4,54
Análisis de regresión	$y = 0,967x + 0,08$
Coefficiente de correlación	0,9989

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.⁹

Muestra	Intraserial			Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20	40	40	40
Media	1,60	2,51	11,76	1,60	2,57	11,82
Desviación estándar	0,00	0,03	0,05	0,19	0,02	0,06
Coefficiente de variación (%)	0,0%	1,2%	0,4%	1,4%	2,2%	1,6%

4. Sensibilidad: Límite de detección 2SD (95% de confianza) = 0,0 mmol/L

Referencias

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.

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	LACT	N.º:	222	Tipo de muestra:	Plasma
Química:	Lactato			Imprimir nombre:	LACT
Tipo de reacción:	Criterios de valoración			Dirección de reacción:	Positivo
Onda Pri:	546			Onda Sec:	660
Unidad:	mmol/L			Decimal:	0,1
Tiempo de blanco:	47	49		Tiempo de reacción:	80 82
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	2,7 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL --- uL
Reducido:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	80 uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4:	--- uL --- uL
<u>Ajuste de pendiente/compensación</u>					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	0	15	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido)	---	---	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de reactivos Lactato Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador						
Calibrador:	*	N.º de lote:			*	
Fecha caduc:	*					
Carrusel	Pos					
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
Reactivo/Calibración						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	LACT	0	mmol/L
Estándar de lactato	*	*	*	LACT	*	mmol/L
Configuración de calibración						
Quím:	LACT					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	Lineal de dos puntos					
Factor:	Réplicas:		2			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	24	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado	<input type="checkbox"/> Lote cambiado	<input type="checkbox"/> Tiempo Cal				

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-L7596-380



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



Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

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

Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

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



Clave de símbolo



Usar antes de (AAAA-MM-DD)



Lote y código de lote



Número de catálogo



Fabricante



Limitación de temperatura



Consultar instrucciones de uso



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Venta exclusiva con receta médica