



# Conjunto de reactivos Lactato Pointe

instrucciones del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, se debe volver a calibrar el procedimiento.

## 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.<sup>8</sup>

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

- Rango del ensayo: 0-15 mmol/L
- Comparación: Este reactivo de lactato se comparó con el método realizado en el analizador químico Dade. El estudio se realizó con 57 muestras de pacientes que oscilaban entre 0,3 - 10,4 mmol/L. Los datos se sometieron a un análisis de regresión lineal de mínimos cuadrados que dio como resultado un coeficiente de correlación (r) de 0,998 con una ecuación de regresión de  $y = 0,97 x + 0,1$ .
- Precisión: La precisión intraserial para el reactivo de lactato se determinó, siguiendo una modificación del documento NCCLS EP5-T2.<sup>9</sup> Los estudios de precisión intraserial dieron los siguientes resultados:

Muestra	N	Intraserial		
		Media	D.S.	% C.V
Bajo	20	1,52	0,04	2,63
Medio	20	3,98	0,07	1,76
Alto	20	8,89	0,09	1,01

La precisión día a día también se determinó, siguiendo una modificación del documento NCCLS EP5-T2.<sup>9</sup> Los estudios de precisión día a día dieron los siguientes resultados:

Muestra	N	Día a día		
		Media	D.S.	% C.V
Bajo	20	1,51	0,04	2,65
Medio	20	4,12	0,09	2,18
Alto	20	9,19	0,17	1,85

- Sensibilidad: Se determinó que la sensibilidad analítica para el lactato era de 0,15 unidades de absorbancia por 1 mmol/L de lactato.

## Referencias

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

## Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	<b>LOT</b> Lote y código de lote
<b>REF</b> Número de catálogo	Fabricante
<b>IVD</b> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	<b>CE</b> Marca CE
<b>Rx Only:</b> Venta exclusiva con receta médica	<b>EC REP</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea

<b>REF</b> L7596	Fabricado por: HORIBA Instruments Incorporated 5449 Research Drive Canton, MI 48188		2°C - 8°C	<b>IVD</b>
------------------	--	--	-----------	------------

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



## 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.

Rev. 06/23 P803-L7596-01-ES