

originates mainly from the skeletal muscle, brain, skin, kidney marrow and erythrocytes. The concentration of blood lactate depends on the rate of production in these tissues and the metabolic rate in the liver and kidneys. The liver uses approximately 65% (75 g/day) of total basal lactate produced predominantly in gluconeogenesis. Anaerobic glycolysis markedly increases lactate in the blood, especially in prolonged exercise. The anoxia resulting from shock, pneumonia and congestive heart failure; Thiamine deficiency and diabetic ketoacidosis, among other causes, cause increased lactate and blood pyruvate. High blood lactate concentration results in lactic acidosis, which can occur in renal failure and leukemia.

INTERFERES OR LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 500 mg/dL / Bilirubin > 40 mg/dL / Triglycerides > 1000 mg/dL.

Medications: consult recommended reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 0.84 mg/dL / Limit of quantification: 2.32 mg/dL.

Analytical Specificity: The product specifically determines lactate in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation $y = 0.990x - 0.16$ and correlation coefficient $r = 0.9983$ was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of -1.32% for a level of 50 mg/dL and -1.16% for a level of 100 mg/dL.

Accuracy: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, obtaining:

Samples (mg/dL)	Repetition s	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
25,281	80	0,244	1,0	0,568	2,2
35,246	80	0,247	0,7	0,524	1,5
105,411	80	0,230	0,2	0,631	0,6

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator, and reagent.
- The water level of the water bath should be higher than the test tubes containing the reactions.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to its use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are key factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

Sample	mg/dL	mmol/L	Specification
Plasma (Fluoride)	4,5-19,8	0,5-2,2	Venoso
	4,5-14,4	0,5-1,6	Arterial

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

Conversion to International System Unit (SI): Lactate (mg/dL) x 0.111 = Lactate (mmol/L)

MATERIAL NEEDED TO PERFORM THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 546 nm (530 - 570).
- Water bath, thermostated at 37 ° C.
- Glass and / or automatic pipettes.
- Clock or Stopwatch.
- Assay tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Dispose, Safety and First Aid information are described in the Individual Safety Data Sheet for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of the leftovers of the reactions according to the Good Clinical Laboratory Practices (GCLP) and Health Service Waste Management Program (HSWMP).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being released for consumption, all Biotécnica reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is ensured until the expiration date mentioned on the presentation packaging since they are stored and transported under specified conditions. The data related to the Quality Control of this product (lot printed on the labels of the reagent bottles) or any doubt in the use of this kit, contact the Scientific Advisory of Biotécnica Ltda, by phone +55 35 3214 4646 or by email sac@Biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This procedure is compatible to the most types of analysers. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPANOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de lactato en plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El lactato de la muestra es oxidado por la lactato oxidasa, y en la presencia de oxígeno, produce piruvato y peróxido de hidrógeno. Éste junto con un reactivo fenólico (TOOS), 4-aminoantipirina, y peroxidasa forma un cromógeno con máximo de absorción en 546 nm.

$$\text{Lactato} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{Lactato Oxidasa}} \text{Piruvato} + \text{H}_2\text{O}_2$$

$$\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-aminoantipirina} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{Peroxidasa}} \text{Cromógeno} + 2 \text{H}_2\text{O}$$






MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: plasma (fluoruro).

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

Conservación: La muestra debe separarse antes de 15 minutos. Una vez separado el lactato se estable por 8 horas de 15-25°C, 14 días conservado en temperatura de 2 - 8°C o 30 días em -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Buffer Pipes ≥ 10 mmol/L; Lactato oxidasa ≥ 100 U/L; Peroxidasa ≥ 500 U/L; 4-aminoantipirina $\geq 0,1$ mmol/L; TOOS $\geq 0,5$ mmol/L; cofactor; estabilizantes; activadores; detergente; conservantes.	
CAL	Buffer Fosfato ≥ 20 mmol/L; Albumina bovina $\geq 5\%$ p/v; estabilizante; conservante y Lactato en concentración equivalente a 40 mg/dL. Rastreable al material de referencia NIST SRM 84L e IC Assay NIST SRM.	 
CONTROL	Buffer fosfato ≥ 20 mmol/L; Albúmina bovina $\geq 5\%$ p/v; estabilizante; conservante y Lactato cuya concentración está especificada en la etiqueta del frasco. Rastreable al material de referencia NIST SRM 84L e IC Assay NIST SRM.	 

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1, CAL y CONTROL) en uso es de 14 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo 1, Calibrador y Control (R1/CAL/CONTROL)

Reactivos listos para Uso

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 2,32 mg/dL a 120,00 mg/dL. Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm		13.003.00
Suero Control Patológico - Quantialt		13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	CAL	Muestra
CAL	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Mezclar bien, e incubar durante 5 minutos a 37 °C.

3. Medir la absorbancia del Calibrador (Ac) y de la Muestra (Aa) frente al Blanco a 546 nm.

B) CÁLCULOS

Cálculo para Plasma:

Lactato (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Calibrador}} \times \text{Concentración del Calibrador (mg/dL)}$

Ejemplo:

Concentración del Calibrador = 40 mg/dL

Absorbancia de la Muestra = 0,225

Absorbancia del Calibrador = 0,603

Lactato (mg/dL) = $\frac{0,225}{0,603} \times 40 = 14,9$ mg/dL

Con Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Calibrador (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Calibrador}}$

Lactato (mg/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

Ejemplo:

Factor de Calibración = $\frac{40}{0,603} = 66,3$

Lactato (mg/dL) = 0,225 x 66,3 = 14,9 mg/dL.

C) INTERPRETACIÓN

El ácido láctico es un intermediario del metabolismo de los carbohidratos que se acumula en sangre especialmente cuando acontece una disminución de la oxigenación tisular. Se origina principalmente del músculo esquelético, cerebro, piel, médula renal y eritrocitos. La concentración sanguínea depende de la tasa de producción en estos tejidos y de la tasa de metabolismo en hígado y riñones. El hígado utiliza aproximadamente 65% (75 g/día) del lactato total basal producido predominantemente en la gluconeogénesis. La glucólisis anaeróbica aumenta marcadamente el lactato en sangre, especialmente durante ejercicios prolongados. La anoxia resultante de choques, neumonía e insuficiencia cardíaca congestiva; la deficiencia de tiamina y cetoacidosis diabética, entre otras causas, originan el aumento de lactato y piruvato sanguíneo. Una concentración elevada de lactato en sangre resulta en acidosis láctica que puede ocurrir en la insuficiencia renal y leucemia.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 500 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL, Triglicéridos > 1000 mg/dL.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 0,84 mg/dL / Límite de cuantificación: 2,32 mg/dL

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente lactato ante la presencia de otras substancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 0,990x - 0,16$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9983$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -1,32% para un nivel de 50 mg/dL y de -1,16% para un nivel de 100 mg/dL.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
25,281	80	0,244	1,0	0,568	2,2
35,246	80	0,247	0,7	0,524	1,5
105,411	80	0,230	0,2	0,631	0,6

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Muestra	mg/dL	mmol/L	Especificación
Plasma	4,5-19,8	0,5-2,2	Venoso
(Fluoruro)	4,5-14,4	0,5-1,6	Arterial

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): mmol/L

Lactato (mg/dL) x 0,111 = Lactato (mmol/L)

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 546 nm (530 – 570 nm).
- Baño de agua, termostataizado a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desearchar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).


GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br.

AUTOMATION

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.







APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 CAL CONTROL	2 x 50 mL 1 x 3 mL 1 x 1 mL		100 - 1 mL 300 - 10 µL 100 - 10 µL
---	----------------------	-----------------------------------	---	--

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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.
- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. **Fisiologia humana e mecanismos das doenças**. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998. 580p.
- FOSSATI, P.; PRENICEPE, L.; BERT G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. **Clin. Chem.** v.26, p.227-231, 1980.
- BARHAM D.; TRINDER P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. **Analyst** v.27, p.142-145, 1972.
- SHINOJO, N. et al. Test strip method for measuring lactate in whole blood. **Clin. Chem.** v.35, n.9, p.1992-1994, 1989.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Guanabara Koogan, 4 ed, 1998.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests** - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCP 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.
- WESTGARD, James O.; LAHMEYER, Brenda L.; BIRNBAUM, Marvin L. Use of the Du Pont "Automatic Clinical Analyzer" in Direct Determination of Lactic Acid in Plasma Stabilized with Sodium Fluoride. **Clin. Chem., Cincinnati**, v. 18, nº. 11, p.1334-1338, nov. 1972.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instruções de Uso		Conteúdo suficiente para $\langle \rangle$ testes Contains sufficient for $\langle \rangle$-tests Conteúdo suficiente para $\langle \rangle$-ensaios
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para $\langle \rangle$ testes Contains sufficient for $\langle \rangle$-tests Conteúdo suficiente para $\langle \rangle$-ensaios
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Límite de temperatura Temperature/limitation Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
R $\langle \rangle$	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reativo y su número/abreviación		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico