



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Mai/23)

LACTATO

Método enzimático colorimétrico

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação do lactato no plasma e líquido cefalorraquidiano humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A determinação do lactato por métodos enzimáticos combina a elevada especificidade de ação das enzimas com a simplicidade operacional envolvida. O método proposto é facilmente automatizável, adaptando-se a todos os analisadores automáticos disponíveis.

No presente método, o lactato da amostra sofre a ação da lactato oxidase, na presença de oxigênio produzindo alantoina e peróxido de hidrogênio; este, em presença de um reagente fenólico e de 4-aminoantipirina, sofre a ação da peroxidase produzindo um composto corado (quinonimina) com máximo de absorção em 540 nm.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A glicólise anaeróbia 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 associadas 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 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 o *status* ácido-base são usadas no diagnóstico e tratamento da acidose láctica (acidez anormal do sangue).

REAGENTES

Apresentação com 100 mL:

1. Reagente Enzimático: 02 frascos com 50 mL cada, de solução tampão Pipes 200 mmol/L pH 6,8; Lactato Oxidase > 6.000 U/L; Peroxidase > 2.500 U/L, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L; TOOS (N-etil-N-(2 hidróxi-3-sulfopropil)-3-metilaniina 4 mmol/L; Triton X100 0,1% v/v.

2. Padrão: 01 frasco com 5,0 mL de padrão contendo Lactato de Lítio 4,44 mmol/L (40 mg/dL) em solução aquosa e azida sódica 0,1 g/dL. Conservar entre 2-8 °C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Banho-maria
Cronômetro
Vidraria
Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperaturas na faixa de 15-25°C, até um limite de 48 horas.

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2-8°C. Não congelar. Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. O Reagente 2 contém azida sódica, irritante para a pele e mucosas. Caso haja contato com quaisquer desses reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão.
3. Não dispensar em tubulação contendo ferro galvanizado.
4. Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle ou reagente a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
5. Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
6. O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
7. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilize reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
8. O **Reagente nº 2 (Padrão)** é fornecido em concentração usual fixa. O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
9. Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
10. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
11. A saliva humana contém lactato de forma que é recomendável uso de máscara, além de luvas durante a manipulação do reagente e das amostras.
12. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
13. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
14. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Plasma (Fluoreto) e Líquido Cefalorraquidiano (LCR).

1. O paciente deverá estar em repouso por pelo menos 30 minutos previamente à coleta da 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.

2. As amostras de plasma deverão ser obtidas apenas com anticoagulantes contendo Fluoreto.

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

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

PROCEDIMENTO

Reagente pronto para uso.

Nota: Em condições de armazenamento por períodos prolongados na temperatura ambiente (15-25°C) e na presença de luz, o reagente pode mostrar sinais de deterioração após 7 dias. O desenvolvimento eventual de uma coloração rósea discreta no Reagente Enzimático quando armazenado por mais de 10 dias entre 2-8°C é normal e não afeta sua qualidade.

Dosagem (Plasma e Líquido Cefalorraquidiano):

Separar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Padrão	-	0,01 mL	-
Amostra	-	-	0,01 mL
Reagente Enzimático	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e incubar em banho-maria a 37 °C durante 5 minutos.

Determinar as absorbâncias do teste e do padrão em 540 nm acertando o zero com o "Branco". A cor formada é estável por 30 minutos. Para espectrofotômetros que requeiram volumes de leituras superiores aos indicados, usar o dobro dos volumes acima.

CÁLCULOS

Lactato (mmol/L) = (Abs. do Teste ÷ Abs. do Padrão) x 4,44

Fator de calibração = 4,44 ÷ Absorbância do Padrão

Lactato (mmol/L) = Absorbância do Teste x Fator

Lactato (mg/dL) = 9,01 x mmol/L

Exemplo:

Absorbância do teste = 0,300 Absorbância do padrão = 0,850

Lactato (mmol/L) = (0,300 ÷ 0,850) x 4,44 = 1,57 mmol/L

Fator de calibração = 4,44 ÷ 0,850 = 5,22

Lactato (mmol/L) = 5,22 x 0,300 = 1,57 mmol/L

VALORES DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência na sua população atendida. Os valores abaixo são fornecidos como orientação.

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

LINEARIDADE

A reação é linear entre 0,056 e 13,3 mmol/L (0,5 e 120 mg/dL). Para valores acima de 13,3 mmol/L (120 mg/dL), diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 99%

Exatidão: A comparação com um método similar mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,989 a partir de amostras obtidas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi $Y=1,067x+1,1708$ demonstrando uma exatidão de 98%.

Precisão:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	3,9
Desvio Padrão	0,1
Coefficiente de Variação (%)	2,5

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	3,8
Desvio Padrão	0,1
Coefficiente de Variação (%)	2,6

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Hemólise, Ictericia e Lipemia

Hemoglobina >1000 mg/dL

Bilirrubina Conjugada >28 mg/dL

Bilirrubina Não-Conjugada >60 mg/dL

Triglicérides >1000 mg/dL

Medicamentos:

Dopamina (10 mg/L), Levodopa (20 mg/L) e metildopa (20 mg/L) reduzem significativamente os resultados de lactato. Entretanto, concentrações dos fármacos acima, respectivamente, de 1 mg/L, 4 mg/L e 2 mg/L não interferem com os resultados de lactato.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Shimojo N. et al: Clin.Chem. 35,1989.
- Barham, D. & Trinder, P.: Analyst 97:142,1972.
- Trinder, P.: Ann. Clin. Biochem. 6:24,1969.
- Mascini, M. et al: Clin. Chem. 34:591, 1987.
- 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.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. Fisiologia humana e mecanismos das doenças. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1998. 580p.
- Katal: Dados de arquivo.

APRESENTAÇÃO

100 mL	Volume
1.Reagente Enzimático	2 x 50 mL
2.Padrão	1 x 5 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

- A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

MS: 10377390198

Data da última revisão:15/05/2023

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote