

Lactato Enzimático | Lactato Enzimático

Kit para determinação quantitativa do lactato em plasma (fluoreto) e líquido cefalorraquidiano.

Kit para determinación cuantitativa de lactato en plasma (fluoruro) y líquido cefalorraquídeo.

Ref: 156

ANVISA 80022230246

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa do lactato em plasma (fluoreto) e líquido cefalorraquidiano.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

MÉTODO

Enzimático - Trinder

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Para preservar o desempenho, os reagentes devem permanecer fora da geladeira somente o tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado. Evitar exposição à luz solar direta.

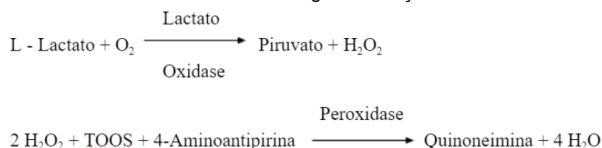
Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: após o preparo, deve-se considerar que a data de expiração do reagente de trabalho é a mesma dos reagentes que o compõem, desde que mantido entre 2 e 8°C, em recipiente fechado e quando não houver contaminação química ou microbiana. O desenvolvimento de coloração levemente rósea no Reagente de Trabalho é normal e não afeta o seu desempenho.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O lactato é determinado de acordo com as seguintes reações:



Na presença de oxigênio, a lactato oxidase catalisa a oxidação do ácido láctico, promovendo a formação de piruvato e peróxido de hidrogênio. Em seguida, ocorre uma reação de acoplamento entre o peróxido de hidrogênio, 4-aminoantipirina e TOOS, catalisada pela peroxidase, produzindo uma quinoneimina que tem máximo de absorvância em 550 nm.

A intensidade da cor do produto da reação é diretamente proporcional à concentração do lactato na amostra.

Características do sistema

O sistema utiliza a enzima lactato oxidase na determinação da concentração de lactato presente em uma amostra. O método enzimático é altamente específico e de simples execução.

Os dados de repetitividade e reprodutibilidade demonstram que o método é capaz de fornecer resultados que atendem às especificações desejáveis de erro máximo, baseadas nos componentes da variação biológica.

A medição em 550 nm minimiza a interferência de bilirrubina e hemoglobina.

O produto pode ser aplicado em procedimento manual, semiautomático e automático.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

- Reagente 1** - Contém tampão ≤ 100 mmol/L pH 7,2; 4-aminoantipirina ≥ 0,05 mmol/L; peroxidase ≥ 1000 U/L; surfactante, solubilizante e conservantes.
- Reagente 2** - Contém tampão ≤ 100 mmol/L pH 7,2; lactato oxidase ≥ 1000 U/L; N-etil-N-(2 hidróxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina (TOOS) ≥ 1,0 mmol/L; surfactante, solubilizante e conservantes.
- Padrão** - 40 mg/dL. Contém lactato de lítio e azida sódica 0,09%.

Material necessário e não fornecido:

- Banho-maria mantido à temperatura constante (37 °C).
- Fotômetro capaz de medir com exatidão a absorvância em 550 nm (530 a 570).
- Pipetas para medir amostras e reagentes.
- Cronômetro

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

PLASMA (fluoreto) ou líquido cefalorraquidiano.

O fluoreto inibe a glicólise, sendo assim, é responsável pela estabilização do lactato sanguíneo.

Recomendações para preparo do paciente, obtenção e processamento da amostra

Antes da realização do procedimento de coleta de sangue o paciente deve permanecer em repouso por pelo menos 30 minutos.

A coleta de sangue deve ser realizada preferencialmente sem garroteamento ou imediatamente após a aplicação do torniquete. Se a coleta não for completada logo após a aplicação do torniquete, este último deve ser removido e a coleta só deve ser novamente iniciada após 2 minutos. O paciente deve evitar exercitar as mãos e os braços imediatamente antes e durante o procedimento de coleta.

A separação por centrifugação deve ser realizada dentro de no máximo 15 minutos.

Após a separação, o plasma é estável 8 horas entre 20 - 25 °C, 14 dias entre 2 - 8 °C ou 1 mês a -20 °C.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que amostras de sangue não transmitam infecções, todas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las devem-se seguir as normas estabelecidas para biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Preparo do Reagente de Trabalho

O conjunto de um frasco de Reagente 1 e um frasco de Reagente 2 permite preparar o Reagente de Trabalho. Transferir o conteúdo de um frasco de Reagente 2 para um frasco de Reagente 1 e homogeneizar suavemente. Identificar o frasco do Reagente de Trabalho e anotar a data de expiração.

Opcionalmente, pode-se preparar menor volume do Reagente de Trabalho utilizando a proporção 4 volumes do Reagente 1 e 1 volume do Reagente 2. Para preparar o volume de reagente necessário para realizar um teste, misturar 0,8 mL do Reagente 1 e 0,2 mL do Reagente 2.

Para preservar seu desempenho, o reagente deve permanecer fora da geladeira somente o tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado. Evitar exposição à luz solar direta.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorizar a imprecisão da medição e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB).

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Identificar 3 tubos de ensaio e proceder como descrito a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra	----	0,01 mL	----
Padrão	----	----	0,01 mL
Água	0,01 mL	----	----
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar e colocar em banho-maria a 37 °C durante 5 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes no tubo de ensaio. Determinar as absorvâncias do teste e padrão em 550 nm (530 - 570), acertando o zero com o branco. A cor é estável por 30 minutos.

O procedimento sugerido para a medição é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1,0 mL. Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado. Os volumes de amostra e reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem prejuízo para o desempenho do teste, mantendo-se inalterado o procedimento de cálculo. Em caso de redução dos volumes, é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a leitura fotométrica. Volumes de amostra menores que 0,01 mL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Cálculos . Ver linearidade.

$$\text{Lactato (mg/dL)} = \frac{\text{Absorvância do Teste}}{\text{Absorvância do Padrão}} \times 40$$

O resultado também pode ser obtido utilizando o fator de calibração:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{40}{\text{Absorvância do Padrão}}$$

Lactato (mg/dL) = Absorvância do Teste X Fator de calibração

Exemplos:

Os dados apresentados a seguir são ilustrativos. Absorvância do Teste: 0,450
Absorvância do Padrão: 0,757

$$\text{Lactato (mg/dL)} = \frac{0,450}{0,757} \times 40 = 24$$

ou

$$\text{Fator de calibração} = \frac{40}{0,757} = 52,84$$

Lactato (mg/dL) = 0,450 x 52,84 = 24

Calibração

Calibrações manuais: obter o fator de calibração ao usar novo lote de reagentes ou quando o controle interno da qualidade indicar.

Sistemas automáticos:

Branco de reagentes: água ou solução de cloreto de sódio 150 mmol/L (0,85%); Usar calibrador Calibrador Cat. 410.

Intervalos de calibração

Calibração de 2 pontos ao mudar de lote;

Calibração de 2 pontos quando o controle da qualidade indicar.

Intervalo de referência: Estes valores devem ser usados apenas como orientação.

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, sua própria faixa de valores de referência.

Recém-nascidos, crianças e adolescentes

	Plasma (fluoreto)	
	mg/dL	mmol/L
0 a 90 dias	9 - 32	1,0 - 3,5
3 a 24 meses	9 - 30	1,0 - 3,3

2 a 18 anos	9 - 22	1,0 - 2,4
-------------	--------	-----------

Adulto

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

A concentração de lactato no líquido normalmente é semelhante aos níveis sanguíneos. Contudo, em alterações bioquímicas no SNC, os valores de lactato no líquido alteram-se independentemente dos valores no sangue.

Conversão

Unidades convencionais (mg/dL) x 0,111 = Unidades SI (mmol/L).

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos. O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br. A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador proteico - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Concentrações de triglicérides até 1100 mg/dL, bilirrubina até 30 mg/dL e hemoglobina até 300 mg/dL não interferem significativamente na reação.

Amostras com bilirrubina, hemoglobina e triglicérides em concentrações maiores que as acima referidas devem ser diluídas em NaCl 150 mmol/L (0,85%) antes de se realizar os ensaios.

Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade: A reação é linear até 150 mg/dL. Para valores maiores que 150 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Estudos de comparação de métodos: A exatidão do método foi verificada por comparação com outro método enzimático, sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método Comparativo	Lactato Enzimático
Número de amostras	20	
Intervalo (mg/dL)	3,3 a 110 mg/dL	
Equação da regressão	Lactato Enzimático (mg/dL) = 0,8521 x comparativo - 2,5868 mg/dL	
Coefficiente de correlação	0,9959	

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático (bias) estimado é igual a 6,14% para o nível de 15 mg/dL e 7,23% para o nível de 41 mg/dL. A média dos erros é menor que o erro sistemático analítico da especificação desejável baseada nos componentes da VB que é $\leq \pm 8,0\%$.

Repetitividade - Imprecisão intra ensaio

	N	Média (mg/dL)	DP	CV (%)
Amostra 1	20	14,5	0,05	0,37
Amostra 2	20	40,5	0,26	0,65

Reprodutibilidade - Imprecisão total

	N	Média (mg/dL)	DP	CV (%)
Amostra 1	20	14,5	0,18	1,24
Amostra 2	20	40,5	0,61	1,50

A imprecisão encontrada atende à especificação ótima para imprecisão total baseada nos componentes da VB que é $\leq 6,8\%$.

O erro total (erro aleatório + erro sistemático) estimado é igual a 8,19% para o nível de 14,5 mg/dL e 9,71% para o nível de 40,5 mg/dL. Os resultados indicam que o método atende à especificação ótima para erro total ($\leq 15,2\%$) baseada nos componentes da VB.

Sensibilidade Analítica: Uma amostra contendo 13 mg/dL de lactato foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio, tendo sido encontrado um valor igual a 0,32 mg/dL, equivalente a três desvios padrão de uma corrida analítica com 20 replicatas. Utilizando-se de absorbância do padrão como parâmetro verificou-se que o limite de detecção fotométrica é 0,05 mg/dL, correspondendo a uma absorbância igual a 0,001.

Efeitos da diluição da matriz: Uma amostra com concentração igual a 130 mg/dL foi utilizada para avaliar a resposta do sistema na diluição da matriz com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando fator de diluição de 2 a 16 foi encontrada recuperação média de 103,5% que corresponde a um erro sistemático médio igual a 3,5%.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025

Lactato Enzimático | Lactato Enzimático

Kit para determinação quantitativa do lactato em plasma (fluoreto) e líquido cefalorraquidiano.

Kit para determinación cuantitativa de lactato en plasma (fluoruro) y líquido cefalorraquídeo.

Ref: 156

ANVISA 80022230246

OBJETIVO

Reactivos para la determinación cuantitativa de lactato en plasma (fluoruro) y líquido cefalorraquídeo.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

MÉTODO

Enzimático - Trinder

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Para preservar el rendimiento, los reactivos sólo deben permanecer fuera del frigorífico el tiempo necesario para obtener el volumen a utilizar. Evite la exposición a la luz solar directa.

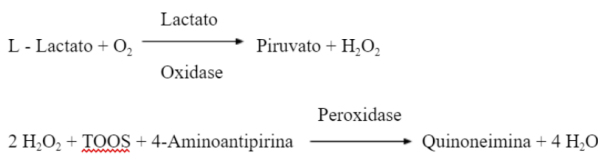
Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo tanto son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. Durante su manipulación, los reactivos están sujetos a contaminación química y microbiana que puede causar una reducción de la estabilidad.

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: después de su preparación, se debe considerar que la fecha de caducidad del reactivo de trabajo sea la misma que la de los reactivos que lo componen, siempre y cuando se conserve entre 2 y 8°C, en un recipiente cerrado. y cuando no existe contaminación química o microbiana. La aparición de un color ligeramente rosado en el reactivo de trabajo es normal y no afecta su rendimiento.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El lactato se determina según las siguientes reacciones:



En presencia de oxígeno, la lactato oxidasa cataliza la oxidación del ácido láctico, promoviendo la formación de piruvato y peróxido de hidrógeno. Luego, se produce una reacción de acoplamiento entre peróxido de hidrógeno, 4-aminoantipirina y TOOS, catalizada por peroxidasa, produciendo una quinoneimina que tiene una absorbancia máxima a 550 nm.

La intensidad del color del producto de reacción es directamente proporcional a la concentración de lactato en la muestra.

Características del sistema

El sistema utiliza la enzima lactato oxidasa para determinar la concentración de lactato presente en una muestra. El método enzimático es muy específico y sencillo de realizar. Los datos de repetibilidad y reproducibilidad demuestran que el método es capaz de proporcionar resultados que cumplen con las especificaciones de error máximo deseables basadas en los componentes de la variación biológica.

La medición a 550 nm minimiza la interferencia de la bilirrubina y la hemoglobina.

El producto puede aplicarse en procedimientos manuales, semiautomáticos y automáticos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. Reactivo 1: contiene tampón ≤ 100 mmol/L, pH 7,2; 4-aminoantipirina ≥ 0,05 mmol/L; peroxidasa ≥ 1000 U/L; tensioactivo, solubilizante y conservantes.

2. Reactivo 2: contiene tampón ≤ 100 mmol/L, pH 7,2; lactato oxidasa ≥ 1000 U/L; N-etil-N-(2hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina (TOOS) ≥ 1,0 mmol/L; tensioactivo, solubilizante y conservantes.

3. Estándar: 40 mg/dL. Contiene lactato de litio y azida sódica al 0,09%.

Material requerido no proporcionado:

- Baño María mantenido a temperatura constante (37 °C).
- Fotómetro capaz de medir con precisión la absorbancia a 550 nm (530 a 570).
- Pipetas para medir muestras y reactivos.
- Cronógrafo

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

PLASMA (fluoruro) o líquido cefalorraquídeo.

El fluoruro inhibe la glucólisis, por tanto, se encarga de estabilizar el lactato sanguíneo.

Recomendaciones para la preparación de pacientes, adquisición y procesamiento de muestras.

Antes de realizar el procedimiento de extracción de sangre, el paciente debe descansar al menos 30 minutos.

La extracción de sangre debe realizarse preferiblemente sin torniquete o inmediatamente después de aplicar el torniquete. Si la recolección no se completa inmediatamente después de aplicar el torniquete, se debe retirar el torniquete y la recolección solo debe reiniciarse después de 2 minutos. El paciente debe evitar ejercitar sus manos y brazos inmediatamente antes y durante el procedimiento de recolección.

La separación por centrifugación debe realizarse en un plazo máximo de 15 minutos.

Después de la separación, el plasma es estable durante 8 horas a 20 - 25 °C, 14 días a 2 - 8 °C o 1 mes a -20 °C.

Como ninguna prueba conocida puede garantizar que las muestras de sangre no transmitan infecciones, todas deben considerarse potencialmente infecciosas. Por lo que al manipularlos se deben seguir las normas de bioseguridad establecidas.

Para disponer de reactivos y material biológico, sugerimos aplicar normas de protección ambiental locales, estatales o federales.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Preparación del reactivo de trabajo

El juego de una botella de Reactivo 1 y una botella de Reactivo 2 le permite preparar el Reactivo de Trabajo. Transfiera el contenido de una botella de Reactivo 2 a una botella

de Reactivo 1 y mezcle suavemente. Identifique la botella del reactivo de trabajo y anote la fecha de vencimiento.

Opcionalmente, se puede preparar un volumen menor del reactivo de trabajo utilizando el Proporcione 4 volúmenes de Reactivo 1 y 1 volumen de Reactivo 2. Para preparar el volumen de reactivo necesario para realizar una prueba, mezcle 0,8 mL de Reactivo 1 y 0,2 mL de Reactivo 2.

Para preservar su rendimiento, el reactivo debe permanecer fuera del frigorífico sólo el tiempo necesario para obtener el volumen a utilizar. Evite la exposición a la luz solar directa.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Se deben utilizar materiales de control para monitorear la inexactitud de las mediciones y las desviaciones de calibración. Se sugiere que las especificaciones para el coeficiente de variación y el error total se basen en los componentes de la variación biológica (VB).

Para controlar y verificar el rendimiento del kit utilizar Serum Control N y Serum Control P de Gold Analisa.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y respectivos límites de variación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Identifique 3 tubos de ensayo y proceda como se describe a continuación:

	Blanco	Prueba	Estándar
Muestra	----	0,01 mL	----
Estándar	----	----	0,01 mL
Agua	0,01 mL	----	----
Reactivo de Trabajo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar y colocar al baño maría a 37 °C durante 5 minutos. El nivel del agua en el baño debe ser superior al nivel de los reactivos en el tubo de ensayo. Determinar las absorbancias de la prueba y del estándar a 550 nm (530 - 570), haciendo coincidir el cero con el blanco. El color es estable durante 30 minutos.

El procedimiento de medición sugerido es adecuado para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o menor a 1,0 mL. Se debe comprobar la necesidad de ajustar el volumen del fotómetro utilizado. Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente, sin comprometer el rendimiento de la prueba, manteniendo inalterado el procedimiento de cálculo. En caso de reducción de volumen, es fundamental que se respete el volumen mínimo requerido para la lectura fotométrica. Los volúmenes de muestra inferiores a 0,01 ml son críticos en aplicaciones manuales y deben usarse con precaución porque aumentan la inexactitud de las mediciones.

Cálculos. Ver linealidad.

$$\text{Lactato (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do Teste}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 40$$

El resultado también se puede obtener utilizando el factor de calibración:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{40}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

Lactato (mg/dL) = Absorbancia de la prueba X Factor de calibración

Ejemplos:

Los datos que se presentan a continuación son ilustrativos. Absorbancia de prueba: 0,450

Absorbancia estándar: 0,757

$$\text{Lactato (mg/dL)} = \frac{0,450}{0,757} \times 40 = 24$$

o

$$\text{Fator de calibração} = \frac{40}{0,757} = 52,84$$

Lactato (mg/dL) = 0,450 x 52,84 = 24

Calibración

Calibraciones manuales: obtenga el factor de calibración al utilizar un nuevo lote de reactivos o cuando el control de calidad interno así lo indique.

Sistemas automáticos:

Blanco de reactivo: agua o solución de cloruro de sodio 150 mmol/L (0,85%); Utilice el calibrador nº 410.

Intervalos de calibración

Calibración de 2 puntos al cambiar de lote;

Calibración de 2 puntos cuando el control de calidad lo indique.

Rango de referencia: estos valores deben usarse solo como guía.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores de referencia para la población atendida.

Recién nacidos, niños y adolescentes

Plasma (fluoruro)		
	mg/dL	mmol/L
0 a 90 días	9 - 32	1,0 - 3,5
3 a 24 meses	9 - 30	1,0 - 3,3
2 a 18 años	9 - 22	1,0 - 2,4

Adulto

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

La concentración de lactato en el LCR normalmente es similar a los niveles en sangre. Sin embargo, en los cambios bioquímicos en el SNC, los valores de lactato en el LCR cambian independientemente de los valores en la sangre.

Conversión

Unidades convencionales (mg/dL) x 0,111 = unidades SI (mmol/L).

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos. El consumidor puede solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br. La calibración con el estándar acuoso puede provocar sesgos en algunos analizadores. En estos casos se recomienda calibrar con un calibrador de proteínas - Calibrador - REF. 410 - Análisis de Oro.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Las concentraciones de triglicéridos de hasta 1100 mg/dL, de bilirrubina de hasta 30 mg/dL y de hemoglobina de hasta 300 mg/dL no interfieren significativamente con la reacción. Las muestras con bilirrubina, hemoglobina y triglicéridos en concentraciones superiores a las mencionadas anteriormente deben diluirse en NaCl 150 mmol/L (0,85%) antes de realizar las pruebas. Multiplica el resultado obtenido por el factor de dilución.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Linealidad: La reacción es lineal hasta 150 mg/dL. Para valores superiores a 150 mg/dL diluir la muestra con 150 mmol/L NaCl (0,85%), realizar una nueva determinación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

Estudios de comparación de métodos: La exactitud del método se verificó comparándolo con otro método enzimático, obteniéndose los siguientes resultados:

	Método Comparativo	Lactato Enzimático
Número de muestras	20	
Rango (mg/dL)	3,3 a 110 mg/dL	
Ecuación de regresión	Lactato Enzimático (mg/dL) = 0,8521 x comparativo - 2,5868 mg/dL	
Coefficiente de correlación	0,9959	

Usando la ecuación de regresión, el error sistemático estimado (sesgo) es igual al 6,14% para el nivel de 15 mg/dL y al 7,23% para el nivel de 41 mg/dL. El error promedio es menor que el error sistemático analítico de la especificación deseable basada en los componentes VB, que es $\pm 8,0\%$.

Repetibilidad: imprecisión intraensayo

	N	Média (mg/dL)	DP	CV (%)
Muestra 1	20	14,5	0,05	0,37
Muestra 2	20	40,5	0,26	0,65

Reproducibilidad - Imprecisión total

	N	Média (mg/dL)	DP	CV (%)
Muestra 1	20	14,5	0,18	1,24
Muestra 2	20	40,5	0,61	1,50

La inexactitud encontrada cumple con la especificación óptima de inexactitud total basada en los componentes de VB, que es $\leq 6,8\%$. El error total estimado (error aleatorio + error sistemático) es igual al 8,19% para el nivel de 14,5 mg/dL y al 9,71% para el nivel de 40,5 mg/dL. Los resultados indican que el método cumple con la especificación óptima de error total ($\leq 15,2\%$) según los componentes de VB.

Sensibilidad analítica: Se utilizó una muestra que contenía 13 mg/dL de lactato para calcular el límite de detección del ensayo, habiendo encontrado un valor igual a 0,32 mg/dL, equivalente a tres desviaciones estándar de una corrida analítica con 20 repeticiones.

Utilizando como parámetro la absorbancia del estándar, se encontró que el límite de detección fotométrica es de 0,05 mg/dL, correspondiente a una absorbancia igual a 0,001.

Efectos de la dilución de la matriz: Se utilizó una muestra con una concentración igual a 130 mg/dL para evaluar la respuesta del sistema a la dilución de la matriz con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85%). Utilizando un factor de dilución de 2 a 16, se encontró una recuperación promedio del 103,5%, lo que corresponde a un error sistemático promedio del 3,5%.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025