

# 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: 185  
ANVISA 80022230305

## FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa do Lactato em amostras biológicas de soro, plasma ou líquido cefalorraquidiano.  
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## MÉTODO

UV enzimático utilizando a Lactato Desidrogenase.

## ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.  
O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.  
Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.  
Estabilidade do reagente de trabalho: 2 semanas entre 2 e 8°C.

A estabilidade de calibração do kit Lactato instalado em equipamento com refrigeração é de 25 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Desidrogenase Láctica (LDH) catalisa a oxidação do L-Lactato a Piruvato, com consequente redução do NAD<sup>+</sup> a NADH. A concentração de L-Lactato é medida pelo aumento da absorbância a 340 nm, a partir da formação de NADH.



## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

- Reagente Enzimático** - Contém LDH < 100 KU/L, tampão, estabilizantes e conservantes. Conservar entre 2 e 8°C.
- Coenzima** - Contém NAD < 20 mmol/L, tampões e conservante. Conservar entre 2 e 8°C.
- Padrão** - Contém L-Lactato de Lítio 30 mg/dL e conservante. Conservar entre 2 e 8°C.

## Material necessário e não fornecido:

- Banho-maria mantido à temperatura constante (37 °C).
- Fotômetro capaz de medir com exatidão a absorbância em 340 nm (320 a 360).
- Pipetas para medir amostras e reagentes.
- Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soro, Plasma ou líquido cefalorraquidiano. Como anticoagulante utilizar inibidores glicolíticos, por exemplo, fluoreto/oxalato ou fluoreto/heparina. Não usar amostras ictericas ou hemolisadas.

Soro: As amostras de soro devem ser centrifugadas em até 30 min após a coleta. Após a centrifugação as amostras podem ser armazenadas por no máximo 24 horas sob refrigeração entre 2 e 8°C.

Plasma: 8 horas entre 20 e 25°C ou 14 dias entre 2 e 8°C.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

### Preparo do Reagente

Misturar 4 partes do Reagente Enzimático com 1 parte da Coenzima. (Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = Monoreagente

Estabilidade: 2 semanas entre 2 e 8°C.

## 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	Padrão	Amostra
Padrão	-----	10 µL	-----
Água	10 µL	-----	-----
Amostra	-----	-----	10 µL
Monoreagente	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar suavemente, incubar por 5 minutos a 37°C ± 2°C e determinar a absorbância da amostra em 340 nm, acertando o zero com Branco. Ler a absorbância em, no máximo, 30 minutos.

## Cálculos

$$\text{Lactato (mg/dL)} = \frac{\text{Abs. da Amostra} \times \text{Conc. do Padrão}}{\text{Abs. Padrão}}$$

Como a reação de cor segue a Lei de Lambert-Beer, pode-se usar o Fator de Calibração:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Lactato (mg/dL)} = \text{Abs. da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

Os valores serão expressos em mg/dL. Para converter os valores para mmol/L, multiplicar o valor obtido por 0,1109:

$$\text{Lactato (mmol/L)} = \text{Lactato (mg/dL)} \times 0,1109$$

## 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.

## 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](http://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

Ácido Ascórbico acima de 60 mg/dL, Bilirrubina direta e indireta acima de 60 mg/dL, Lipemia acima de 2000 mg/dL de Triglicérides, Hemoglobina acima de 1000 mg/dL, Dopamina acima de 10 mg/dL, L-Dopamina acima de 20 mg/L, Metildopamina acima de 10 mg/L, Ácido Glicólico acima de 1200 mg/L e Fator Reumatóide acima de 300 UI/mL podem interferir na dosagem de Lactato.

## LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O Reagente Enzimático é incolor e apresenta aspecto límpido, podendo conter eventuais partículas suspensas.

## VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método foram obtidos através da determinação do Lactato em população sadias dos sexo masculino e feminino.

PLASMA / SORO		
	mg/dL	mmol/L
Venoso	4,5 - 19,8	0,5 - 2,2
Arterial	4,5 - 14,4	0,5 - 1,6

LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO		
	mg/dL	mmol/L
Adultos	10 - 22	1,1 - 2,4
Recém nascidos	10 - 60	1,1 - 6,7
3 - 10 dias	10 - 40	1,1 - 4,4
> 10 dias	10 - 25	1,1 - 2,8

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo médico responsável, não sendo único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Exatidão

#### Estudos de comparação de métodos:

O kit Lactato foi comparado com outro método para dosagem de Lactato comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $Y = 1,008X - 0,6958$ , e o coeficiente de correlação 0,9991. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

### PRECISÃO

#### Repetitividade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	30,34	20,14	40,11
Desvio Padrão (mg/dL)	0,16	0,23	0,65
Coefficiente de Variação (%)	0,52	1,16	1,62

**Reprodutibilidade**

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados.

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	30,11	19,30	40,26
Desvio Padrão (mg/dL)	0,21	0,73	0,59
Coefficiente de Variação (%)	0,68	3,77	1,48

**Sensibilidade**

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Lactato. A média encontrada foi de -0,438 mg/dL com desvio padrão de 0,726 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 1,740 mg/dL.

**Linearidade**

A reação é linear até 120 mg/dL. Para valores maiores que 120 mg/dL, diluir a amostra em solução de Cloreto de Sódio 9 g/L, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

**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**

- 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](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto: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](mailto: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: 01/2026**

# 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: 185  
ANVISA 80022230305

## OBJETIVO

Reactivos para la determinación cuantitativa de lactato en muestras biológicas de suero, plasma o líquido cefalorraquídeo.  
Solo para uso diagnóstico in vitro.

## MÉTODO

Ensayo enzimático UV con lactato deshidrogenasa.

## ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

El transporte a temperaturas de hasta 30 °C no debe exceder los 5 días. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. No congelar.

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: conservar entre 2 y 8 °C.

Estabilidad del reactivo de trabajo: 2 semanas entre 2 y 8 °C.

La estabilidad de calibración del kit de lactato instalado en un equipo refrigerado es de 25 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se recomienda supervisar el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La deshidrogenasa láctica (LDH) cataliza la oxidación de L-lactato a piruvato, con la consiguiente reducción de NAD<sup>+</sup> a NADH. La concentración de L-lactato se mide mediante el aumento de la absorbancia a 340 nm, a partir de la formación de NADH.



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

**Reactivo enzimático:** Contiene LDH < 100 KU/L, tampón, estabilizantes y conservantes. Conservar entre 2 y 8 °C.

**Coenzima:** Contiene NAD < 20 mmol/L, tampones y conservante. Conservar entre 2 y 8 °C.

**Estándar:** Contiene L-lactato de litio 30 mg/dL y conservante. Conservar entre 2 y 8 °C.

## Materiales necesarios no suministrados:

Baño de agua a temperatura constante (37 °C).

Fotómetro capaz de medir con precisión la absorbancia a 340 nm (320 a 360).

Pipetas para medir muestras y reactivos.

Cronómetro.

Tubos de ensayo.

## OBTENCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Suero, plasma o líquido cefalorraquídeo. Utilizar inhibidores glucolíticos como anticoagulantes, por ejemplo, fluoruro/oxalato o fluoruro/heparina. No utilizar muestras ictericas o hemolizadas.

Suero: Las muestras de suero deben centrifugarse en los 30 minutos siguientes a su obtención. Tras la centrifugación, las muestras pueden conservarse un máximo de 24 horas refrigeradas entre 2 y 8 °C.

Plasma: 8 horas entre 20 y 25 °C o 14 días entre 2 y 8 °C.

## TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE SU USO

### Preparación del reactivo

Mezclar 4 partes del reactivo enzimático con 1 parte de coenzima. (Ej.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = Monorreactivo

Estabilidad: 2 semanas entre 2 y 8 °C.

## CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Se deben utilizar materiales de control para monitorear la imprecisión de las mediciones y las desviaciones de calibración. Se recomienda que las especificaciones del 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, utilice el Suero Control N y el Suero Control P de Gold Analisa.

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

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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

	Blanco	Estándar	Muestra
Estándar	-----	10 µL	-----
Água	10 µL	-----	-----
Muestra	-----	-----	10 µL
Reactivo único	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar suavemente, incubar durante 5 minutos a 37 °C ± 2 °C y determinar la absorbancia de la muestra a 340 nm, ajustando el cero con un blanco. Leer la absorbancia en un plazo máximo de 30 minutos.

## Cálculos

$$\text{Lactato (mg/dL)} = \frac{\text{Abs. da Amostra} \times \text{Conc. do Padrão}}{\text{Abs. Padrão}}$$

Dado que la reacción del color sigue la ley de Lambert-Beer, se puede utilizar el factor de calibración:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

Lactato (mg/dL) = Absorción de la muestra x Factor de calibración

Los valores se expresarán en mg/dL. Para convertirlos a mmol/L, multiplique el valor obtenido por 0,1109:

Lactato (mmol/L) = Lactato (mg/dL) x 0,1109

## Calibración

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

Sistemas automatizados:

Blanco de reactivo: agua o solución de cloruro de sodio 150 mmol/L (0,85%);  
Utilice el calibrador Cat. 410.

## Intervalos de calibración

Calibración de 2 puntos al cambiar de lote;

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

## AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar con la mayoría de los analizadores automatizados.

El consumidor puede solicitar más información a través del Departamento de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

La calibración con el estándar acuoso puede causar desviaciones en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar con un calibrador de proteínas - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

## SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

El ácido ascórbico superior a 60 mg/dL, la bilirrubina directa e indirecta superior a 60 mg/dL, la lipemia superior a 2000 mg/dL de triglicéridos, la hemoglobina superior a 1000 mg/dL, la dopamina superior a 10 mg/dL, la L-dopamina superior a 20 mg/L, la metildopamina superior a 10 mg/L, el ácido glicólico superior a 1200 mg/L y el factor reumatoide superior a 300 UI/mL pueden interferir con la medición del lactato.

## LIMITACIONES DEL PROCESO

El reactivo enzimático es incoloro y transparente, y puede contener ocasionalmente partículas en suspensión.

## VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL para este método se obtuvieron mediante la determinación de lactato en poblaciones masculinas y femeninas sanas.

PLASMA / SUERO		
	mg/dL	mmol/L
Venoso	4,5 - 19,8	0,5 - 2,2
Arterial	4,5 - 14,4	0,5 - 1,6

líquido cefalorraquídeo		
	mg/dL	mmol/L
Adultos	10 - 22	1,1 - 2,4
Recién nacidos	10 - 60	1,1 - 6,7
3 - 10 días	10 - 40	1,1 - 4,4
> 10 días	10 - 25	1,1 - 2,8

Estos valores deben utilizarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio rango de valores de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Precisión

Estudios de comparación de métodos:

El kit de lactato se comparó con otro método comercial para la medición de lactato. Se realizaron 42 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue Y = 1,008X - 0,6958, y el coeficiente de correlación fue de 0,9991. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

### PRECISO

#### Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (mg/dL)	30,34	20,14	40,11
Desviación estándar (mg/dL)	0,16	0,23	0,65
Coefficiente de variación (%)	0,52	1,16	1,62

### Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados.

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (mg/dL)	30,11	19,30	40,26
Desviación estándar (mg/dL)	0,21	0,73	0,59
Coefficiente de variación (%)	0,68	3,77	1,48

#### Sensibilidad

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra sin lactato. El promedio encontrado fue de -0,438 mg/dL con una desviación estándar de 0,726 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces la desviación estándar y es igual a 1,740 mg/dL.

#### Linealidad

La reacción es lineal hasta 120 mg/dL. Para valores superiores a 120 mg/dL, diluya la muestra en una solución de cloruro de sodio de 9 g/L, repita el ensayo y multiplique el resultado obtenido por el factor de dilución.

#### RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

#### ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales de protección ambiental.

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos

**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.º 800222-3

Farmacéutica Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br)

**Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888**

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br) o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correspondencia de la versión del manual de instrucciones indicada en la etiqueta del producto adquirido.

**Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**

**Revisión: 01/2026**