

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## LACTATO

MS 80115310042



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1100075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
1100250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL

### FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa do Lactato em plasma ou líquido cefalorraquidiano humano (LCR) em sistemas fotométricos.

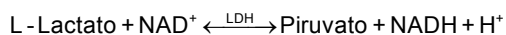
### SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

Lactato é o produto final da glicólise anaeróbica e é utilizado como indicador para o *status* de oxigênio em tecidos celulares. Níveis de lactato elevados no sangue ocorrem em anoxia devido a choque, insuficiência cardíaca congestiva, intoxicação e deficiência de tiamina; portanto, o lactato é dosado em unidades de tratamento intensivo. Como variável metabólica para aptidão muscular, a determinação de lactato é usada na avaliação das condições de treinamento de atletas.

### MÉTODO

Teste UV enzimático com lactato desidrogenase (LDH)

### PRINCÍPIO



Na presença de NAD, o lactato é convertido em lactato desidrogenase. Esse processo libera NADH, o qual é medido a 340 nm. A absorbância do NAD produzido é proporcional à concentração de lactato na amostra.

### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

R1 Tampão	pH 9,0	400 mmol/L
LDH		≥ 24 KU/L
R2 NAD		≥ 4 mmol/L

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes!

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente R1: Atenção! Causa irritação em contato com a pele. Causa sérias irritações nos olhos. Lavar as mãos e rosto após manusear. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Em caso de contato com a pele: lavar abundantemente com água e sabão. Caso ocorra irritação na pele procure orientação médica. Se tiver contato com os olhos: lavar abundantemente com água por alguns minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e continue enxaguando. Entre em contato com um centro de envenenamento ou o médico se não se sentir bem.
2. O reagente R1 contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
3. O reagente R1 contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
4. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.<sup>6</sup>

5. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
6. Apenas para uso profissional.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### Preparo dos Reagentes

#### Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

#### Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 com 1 parte de R2  
(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagente

A estabilidade do monoreagente é de 14 dias a temperatura de 2 a 8 °C.

Não utilizar amostras ictericas ou hemolisadas na partida com a amostra.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

Plasma ou LCR (não utilizar soro)

Utilize inibidores glicolíticos, por exemplo, fluoreto/oxalato ou fluoreto/heparina como coagulantes.

Estabilidade no plasma<sup>3</sup>: 8 horas a 20 - 25 °C  
14 dias a 2 - 8 °C

Descartar amostras contaminadas!

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

Comprimento de onda	340nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra o branco de reagente

#### Partida com Substrato

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	15 µL
Água destilada	15 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar e incubar 5 min a 37°C. Ler a absorbância A1, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar e incubar 5 min a 37 °C. Ler a absorbância A2 dentro de 30 min.		

$$\Delta A = (A_2 - A_1)_{\text{Amostra/Calibrador}}$$

#### Partida com Amostra (não utilizar amostras ictericas ou hemolisadas)

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Monoreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 5 min a 37 °C. Ler absorbância dentro de 30 min.		

### CÁLCULOS

#### Com calibrador

$$\text{Lactato [mg/dL]} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Calibrador}}} \times \text{Conc. do Calibrador [mg/dL]}$$

#### Com fator

A partir das leituras da absorbância calcular  $\Delta A$  e multiplicar pelo fator correspondente da tabela abaixo:

#### $\Delta A$ x fator = Concentração de Lactato [mg/dL]

	Partida com substrato	Partida com a amostra
340 nm	120,6	144,4

#### Fator de conversão

Lactato [mg/dL] x 0,1109 = Lactato [mmol/L]

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

## GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

## CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

### Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de lactato até 120 mg/dL (13,3 mmol/L). Quando os valores excedem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 2.

### Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubinas conjugada e não conjugada até 60 mg/dL, lipemia até 2.000 mg/dL de triglicerídeos, hemoglobina até 1000 mg/dL, dopamina até 10 mg/dL, L-dopamina até 20 mg/l, metildopamina até 10 mg/l e ácido glicólico até 1200 mg/L. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS<sup>4</sup>.

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 1 mg/dL (0,1mmol/L).

### Precisão

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	11,9	0,26	2,22
Amostra 2	19,0	0,31	1,62
Amostra 3	26,5	0,31	1,15

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	12,0	0,23	1,91
Amostra 2	19,0	0,28	1,45
Amostra 3	26,7	0,31	1,16

### Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre lactato Kovalent e um teste comercial disponível (x) utilizando 117 amostras obteve os seguintes resultados:  
 $y = 0,984 x - 0,742$  mg/dL;  $r = 0,999$ .

## VALORES DE REFERÊNCIA<sup>5</sup>

	[mg/dL]	[mmol/L]
<b>Plasma</b>		
Venoso	4,5 – 19,8	0,5 – 2,2
Arterial	4,5 – 14,4	0,5 – 1,6

### LCR

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

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

## LITERATURA

1. David B. Sacks, M.B., Ch.B., F.A.C.P. Carbohydrates In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinica Chemistry. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 160-166.
2. Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. Use of the Du pont "Automatic Clinical Analyzer" in Direct Determination of Lactic Acid in Plasma Stabilized with sodium Fluoride. Clin Chem 1972;18:1334-8.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

5. Section I – General Clinical Tests In: Tietz NW, editor. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1995. p. 382-3.
6. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados



## FABRICADO POR

### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310042	R1 2x50mL + R2 2x12,5mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO