



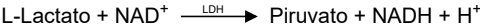
FINALIDADE

Método para a determinação do Lactato em plasma ou líquido cefalorraquidiano humano. Teste UV enzimático, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: UV enzimático utilizando a Lactato Desidrogenase.

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



REAGENTES

Número 1 - Reagente Enzimático - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: LDH < 100 KU/L, tampão, estabilizantes e conservante.

Número 2 - Coenzima - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: NAD < 20 mmol/L, tampões e conservante.

Número 3 - Padrão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: L-Lactato de Lítio 30 mg/dL e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente nº1	Reagente nº2	Reagente nº3
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL	1 x 3 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL	1 x 3 mL
3	3 x 20 mL	3 x 5 mL	1 x 3 mL
4	4 x 20 mL	4 x 5 mL	1 x 3 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 3 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL	1 x 3 mL
7	4 x 40 mL	4 x 10 mL	1 x 3 mL
8	2 x 40 mL	1 x 20 mL	1 x 3 mL
9	4 x 40 mL	2 x 20 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho maria a 37°C, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N Bioclin e Biocontrol P Bioclin. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 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.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

- 4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, ions diversos e agentes oxidantes redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- 5- O nível da água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.
- 6- Não utilizar amostras ictericas ou hemolisadas.
- 7- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 8- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- 9- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 10- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Plasma ou líquido cefalorraquidiano. Não usar soro. Como anticoagulante utilizar inibidores glicolíticos, por exemplo, fluoreto/oxalato ou fluoreto/heparina. Não usar amostras ictericas ou hemolisadas. Estabilidade do plasma: 8 horas entre 20 e 25°C ou 14 dias entre 2 e 8°C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Lactato instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 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.

PREPARO DO REAGENTE

Misturar 4 partes do Reagente Nº 1 com 1 parte do Reagente Nº 2.
(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = Monorreagente
Estabilidade: 2 semanas entre 2 e 8°C.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio com as letras B (Branco), P (Padrão), A (Amostra) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Padrão	---	10 µL	---
Água	10 µL	---	---
Amostra	---	---	10 µL
Monorreagente	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

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:

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

Lactato (mg/dL) = Abs. da Amostra x Fator de Calibração

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

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

INTERFERENTES

Ácido Ascórbico acima de 30 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 e Ácido Glicólico acima de 1200 mg/L podem interferir na dosagem de Lactato.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

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		
	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.

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 94% e 104%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA
O kit Lactato foi comparado com outro método para dosagem de Lactado 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
REPETIBILIDADE

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

	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:

	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.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Lactato é o produto final da glicólise anaeróbia e é utilizado como indicador para o estado de oxigenação em tecidos celulares. Níveis de Lactato elevados no sangue ocorrem em anóxia devido a choque, parada cardíaca congestiva, intoxicação e deficiência de tiaminas. Por isto o Lactato é dosado com bastante cuidado. A determinação do Lactato muscular é usada para avaliação da variação do metabolismo em treinamento de atletas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgeselistschaft; 1998. p.160-166.
2. David B Sacks, M. B., Ch.B. F.A.C.P. Carbohydrates In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Book of Clinical Chemistry. 3 ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 787-790.
3. Westgard J.O., Lahmeyer B.L., Bimbaum M.L. Use of the Du Pont "Automatic Clinical Analyser" in Direct Determination of Lactic Acid in Plasma Stabilized with sodium Fluoride. Clin chem 1972; 18:1334-8.
4. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
www.bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Lactato na ANVISA: 10269360143

Revisão: Junho/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÁMVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



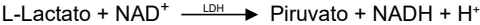
FINALIDAD

Método para la determinación del Lactato en plasma o líquido cefalorraquidiano humano. Test UV enzimático, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: UV enzimático utilizando el Lactato Deshidrogenasa.

Deshidrogenasa láctica (LDH) cataliza la oxidación de L-Lactato a Piruvato, con la consiguiente reducción de NAD⁺ a NADH. La concentración de L-Lactato es medida por el aumento de la absorbancia a 340 nm, a partir de La cantidad de NADH formada.



REACTIVOS

Número 1 - Reactivo Enzimático - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: LDH < 100 KU/L, tampón, estabilizantes y conservante.

Número 2 - Coenzima - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: NAD < 20 mmol/L, tampones y conservante.

Número 3 - Patrón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Litio L-Lactato 30 mg/dL y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo nº1	Reactivo nº2	Reactivo nº3
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL	1 x 3 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL	1 x 3 mL
3	3 x 20 mL	3 x 5 mL	1 x 3 mL
4	4 x 20 mL	4 x 5 mL	1 x 3 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 3 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL	1 x 3 mL
7	4 x 40 mL	4 x 10 mL	1 x 3 mL
8	2 x 40 mL	1 x 20 mL	1 x 3 mL
9	4 x 40 mL	2 x 20 mL	1 x 3 mL

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, baño maría a 37°C, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N Bioclin y Biocontrol P Bioclin. Estos ítems se encuentran en el mercado especializado en artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- 3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.

- 4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- 5- El nivel de agua en el baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.
- 6- No utilizar muestras ictericas o hemolisadas.
- 7- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- 8- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- 9- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- 10- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Plasma o líquido cefalorraquidiano. No usar suero. Como anticoagulante utilizar inhibidores glicolíticos, por ejemplo, fluoruro/oxalato o fluoruro/heparina. No usar muestras ictericas o hemolisadas. Estabilidad del plasma: 8 horas hasta 20 y 25°C o 14 días hasta 2 y 8°C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Lactato instalado en equipos refrigerados es de al menos 25 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARO DEL REACTIVO

Mezclar 4 partes del Reactivo N° 1 con 1 parte del Reactivo N° 2.
(Ej.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = Monorreactivo
Estabilidad: 2 semanas hasta 2 y 8°C.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo con las letras B (Blanco), P (Patrón), M (Muestra) y proceder como sigue:

	Blanco	Patrón	Muestra
Patrón	---	10 µL	---
Agua	10 µL	---	---
Muestra	---	---	10 µL
Monorreactivo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogenizar suavemente, incubar por 5 minutos a 37°C ± 2°C y determinar la absorbancia de la Muestra en 340 nm, acertando el cero con Blanco. Leer la absorbancia en, máximo, 30 minutos.

CÁLCULOS

Lactato (mg/dL) = $\frac{\text{Abs. Muestra} \times \text{Conc. del Patrón}}{\text{Abs. Patrón}}$

Como la reacción de color sigue la Ley de Lambert-Beer, se puede usar el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Patrón}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$

Lactato (mg/dL) = Abs. de la Muestra x Factor de Calibración

Los valores serán expresados en mg/dL. Para convertir los valores para mmol/L, multiplicar el valor obtenido por 0,1109:

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

INTERFERENTES

Ácido Ascórbico encima de 30 mg/dL, Bilirrubina directa e indirecta encima de 60 mg/dL, Lipemia encima de 2000 mg/dL de Triglicérides, Hemoglobina encima de 1000 mg/dL, Dopamina encima de 10 mg/dL, L-Dopamina encima de 20 mg/L, Metildopamina encima de 10 mg/L y Ácido Glicólico encima de 1200 mg/L pueden interferir en la dosificación de Lactato.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL, para el presente método fueron obtenidos a través de la determinación del Lactato en poblaciones sanas de los sexos masculino y femenino.

PLASMA		
	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
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 ser usados como orientación, cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
CONTROL DE CALIDAD

Exactitud
RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecho con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas, y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniéndose una recuperación entre 94% y 104%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD
METODOLÓGICA

El kit Lactato fue comparado con otro método para dosificación de Lactado comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue $Y = 1,008X - 0,6958$, y el coeficiente de correlación 0,9991. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión
REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	30,34	20,14	40,11
Desvío Patrón (mg/dL)	0,16	0,23	0,65
Coefficiente de Variación (%)	0,52	1,16	1,62

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	30,11	19,30	40,26
Desvío Patrón (mg/dL)	0,21	0,73	0,59
Coefficiente de Variación (%)	0,68	3,77	1,48

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Lactato. El promedio encontrado fue de -0,438 mg/dL con desvío patrón de 0,726 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del Método, corresponde al promedio mas 3 veces el Desvío Patrón siendo igual a 1,740 mg/dL.

Linearidad

La reacción es linear hasta 120 mg/dL. Para valores mayores que 120 mg/dL, diluir la muestra en solución de Cloruro de Sódio 9 g/L, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Lactato es el producto final de la glucosa anaeróbica y es utilizado como indicador para el estado de oxigenación en tejidos celulares.

Niveles de Lactato elevados en la sangre ocurren en anoxia debido a shock, parada cardíaca congestiva, intoxicación y deficiencia de tiaminas. Por esto el Lactato es dosificado con bastante cuidado. La determinación del Lactato muscular es usado para evaluación de la variación del metabolismo en entrenamiento de atletas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft, 1998. p. 160-166.
2. David B Sacks, M. B., Ch.B. F.A.C.P. Carbohydrates In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Book of Clinical Chemistry. 3 ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 787-790.
3. Westgard J.O., Lahmeyer B.L., Bimbaum M.L. Use of the Du Pont "Automatic Clinical Analyser" in Direct Determination of Lactic Acid in Plasma Stabilized with sodium Fluoride. Clin chem 1972; 18:1334-8.
4. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en el embalaje de presentación, y que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Lactato en la ANVISA:
10269360143

Revisión: Junio/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

LACTATE

REF K084

USAGE INSTRUCTIONS

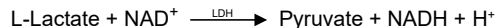
FUNCTION

Method for determination of Lactate in plasma or human cephalorachidian liquid. UV Enzymatic test. For *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: UV Enzymatic using the Dehydrogenase Lactate.

Lactic Dehydrogenase (LDH) catalyzes the oxidation of L-Lactate to Pyruvate, with consequent reduction of NAD^+ to NADH. The L-Lactate concentration is measured by the increase in absorbance at 340 nm, from the NADH formed.



REAGENTS

Number 1 - Enzyme Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: LDH < 100 KU/L, buffer, stabilizers and preservative.

Number 2 - Coenzyme - Store between 2 and 8°C. Contains: NAD < 20 mmol/L, buffers and preservative.

Number 3 - Standard - Store between 2 and 8°C. Contains: Lithium L-Lactate 30 mg/dL and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent n°1	Reagent n°2	Reagent n°3
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL	1 x 3 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL	1 x 3 mL
3	3 x 20 mL	3 x 5 mL	1 x 3 mL
4	4 x 20 mL	4 x 5 mL	1 x 3 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 3 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL	1 x 3 mL
7	4 x 40 mL	4 x 10 mL	1 x 3 mL
8	2 x 40 mL	1 x 20 mL	1 x 3 mL
9	4 x 40 mL	2 x 20 mL	1 x 3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, water-bath at 37°C, watch or stopwatch, pipettes, test tubes, Biocontrol N Bioclin and Biocontrol P Bioclin. These items are found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature is between 2 and 8°C and the transport temperature shall be up to 30°C, not exceeding 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- The water level in water-bath must be superior to the reagents level in the test tubes.

6- Do not use jaundice or hemolyzed samples.

7- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

8- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Costumer Advisory Service) of Quibasa.

9- Do not use the product in case of damaged packaging.

10- It is essential that the instruments and equipments used ar properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLE

Plasma or cephalorachidian liquid. Do not use serum. As an anticoagulant use glycolytic inhibitors, example, fluoride/oxalate or fluoride/heparin. Do not use jaundice or hemolyzed samples. Plasma stability: 8 hours up to 20 and 25°C or 14 days up to 2 and 8°C.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Lactate kit installed on refrigerated equipment is at least 25 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

REAGENT PREPARATION

Mixture 4 parts of Reagent N°1 with 1 part of Reagent N°2 (Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = Monoreagent
Stability: 2 weeks up to 2 and 8°C.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Mark 3 test tubes with letters B (Blank), P (Standard), A (Sample) and proceed as follows:

	Blank	Standard	Sample
Standard	---	10 μL	---
Water	10 μL	---	---
Sample	---	---	10 μL
Monoreagent	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

Smoothly homogenize, incubate for 5 minutes at a 37°C $\pm$ 2°C and determine the Sample absorbance at 340 nm, matching the zero with the Blank. Read the absorbance in, no longer, than 30 minutes.

CALCULATIONS

$$\text{Lactate (mg/dL)} = \frac{\text{Sample Abs.} \times \text{Standard Concentration}}{\text{Standard Absorbance}}$$

Following the Lambert-Beer law, we can use the Calibration Factor:

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{Standard Concentration}}{\text{Standard Absorbance}}$$

$$\text{Lactate (mg/dL)} = \text{Sample absorbance} \times \text{Calibration factor}$$

The values are expressed in mg/dL. To convert the values to mmol/L, multiply the obtained value by 0.1109:

$$\text{Lactate (mmol/L)} = \text{Lactate (mg/dL)} \times 0.1109$$

INTERFERENTS

Ascorbic Acid above 30 mg/dL, direct and indirect Bilirubin above 60 mg/dL, Lipemia above 2000 mg/dL of Triglycerides, Hemoglobin above 1000 mg/dL, Dopamine above 10 mg/dL, L-Dopamine above 20 mg/L, Methyl dopamine above 10 mg/L and Glycolic Acid above 1200 mg/L can interfere in Lactate dosage.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

REFERENCE VALUES

The reference values in mg/dL, for this method were obtained through the determination of Lactate in healthy populations of male and female.

PLASMA		
	mg/dL	mmol/L
Vein	4.5 - 19.8	0.5 - 2.2
Arterial	4.5 - 14.4	0.5 - 1.6
CEPHALORACHIDIAN LIQUID		
	mg/dL	mmol/L
Adults	10 - 22	1.1 - 2.4
Newborns	10 - 60	1.1 - 6.7
3 - 10 days	10 - 40	1.1 - 4.4
> 10 days	10 - 25	1.1 - 2.8

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL

Accuracy RECOVERY

The recovery analysis was made with 05 sample determinations. The accuracy was calculated and was found in a good concordance with the reference values, obtaining a recovery between 94 and 104%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Lactate kit was compared with other method commercially available for dosage of Lactate. 42 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1.008X - 0.6958$ and the correlation coefficient 0.9991. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	30.34	20.14	40.11
Standard Deviation (mg/dL)	0.16	0.23	0.65
Coefficient of Variation (%)	0.52	1.16	1.62

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	30.11	19.30	40.26
Standard Deviation (mg/dL)	0.21	0.73	0.59
Coefficient of Variation (%)	0.68	3.77	1.48

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Lactate. The average found was -0.438 mg/dL with standard deviation of 0.726 mg/dL. The sensitivity, that indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 1.740 mg/dL.

Linearity

The reaction is linear up to 120 mg/dL. For values above 120 mg/dL, dilute the sample in Sodium Chloride solution 9 g/L, repeat the dosage and multiply the obtained result by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Lactate is the final product of the anaerobic glycolysis and it is used as an indicative of the oxygen state in cellular tissues.

The elevated Lactate levels in blood occur in anoxia due to shock, congestive cardiac stroke, intoxication and thiamine's deficiency. That is why the Lactate is dosed with extreme caution.

The determination of muscular Lactate is used to evaluate the metabolism variation in athletes training.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 1998. p. 160-166.
2. David B Sacks, M. B., Ch.B. F.A.C.P. Carbohydrates In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Book of Clinical Chemistry. 3 ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 787-790.
3. Westgard J.O., Lahmeyer B.L., Bimbaum M.L. Use of the Du Pont "Automatic Clinical Analyser" in Direct Determination of Lactic Acid in Plasma Stabilized with sodium Fluoride. Clin chem 1972; 18:1334-8.
4. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for the Lactate kit: 10269360143

Review: June/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED