LACTATO

MÉTODO:
Enzimático Colorimétrico (Trinder).

FINALIDADE:
Reagente diagnóstico para determinação quantitativa da concentração de lactato em amostras biológicas de soro ou plasma humanos em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
O lactato é produzido no ciclo de Cori, por conversão anaeróbica da glicose, principalmente durante esforço muscular intenso. Sua determinação, frequentemente feita em conjunto com o piruvato, é útil na descoberta de acidose láctica, como nos casos de oxigenação tecidual reduzida, deficiências enzimáticas, diabetes mellitus, doenças hepáticas e renais.

FUNDAMENTO:
Na reação, a lactato oxidase (LOD) converte lactato em piruvato com geração de peróxido de hidrogênio (H_2O_2). O H_2O_2 formado reage com um doador de hidrogênio em uma reação catalisada pela peroxidase (POD) para formar o cromóforo quinoneimina na reação de Trinder.

$$Lactato + O_2 \xrightarrow{LOD} Piruvato + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + 4\text{-}AAP + TOOS \xrightarrow{POD} Quinoneimina + H_2O$$

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C.

COMPOSIÇÃO:

Tampão	≥50	mmol/L
Lactato oxidase	≥0,2	kU/L
Peroxidase	≥1,0	kU/L
Ácido ascórbico oxidase	≥10	kU/L
4-Aminoantipirina	≥0,4	mmol/L
TOOS	≥2,0	mmol/L
Conservante		

MODO DE USO:
O reagente está pronto para o uso e não depende de preparo.

ESTABILIDADE:
O reagente armazenado entre 2 e 8 °C é estável até a data de validade impressa no rótulo.
Não congelar! Evitar expor o reagente à luz!

Estabilidade *on board*
Após a abertura e instalação no analisador, os reagentes permanecem estáveis **por até 48 dias**, desde que mantidos no compartimento refrigerado dos analisadores Vyttra – BM SERIES.

Deve-se substituir o reagente imediatamente ao identificar sinais de instabilidade ou deterioração, tais como:
- Degradação Física: Presença de turbidez, precipitação ou alteração na coloração original da solução e sinais visíveis de vazamento.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos limites de tolerância, critérios de aceitação estabelecidos, ou falhas consecutivas no processo de calibração do sistema analítico.

Frequência de Calibração
A calibração desse ensaio deve ser realizada quando inserido no sistema. Uma nova calibração deverá ser executada quando houver:
- Troca de Lote: Instalação de um novo lote de reagentes
- Intervenção Técnica: Após manutenções preventivas ou corretivas.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos critérios de aceitação estabelecidos.

A calibração do ensaio é válida **por até 28 dias**, podendo ser antecipada caso um dos cenários acima ocorra.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- A manutenção das características de desempenho e da segurança do produto é também de responsabilidade do laboratório usuário, que deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, a utilização conforme esta Instrução de Uso, o armazenamento, transporte e manuseio adequados, a calibração, verificação e manutenção dos equipamentos, a capacitação dos profissionais envolvidos, bem como a utilização de níveis de controle de qualidade apropriados ao ensaio, conforme os requisitos aplicáveis
- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Segurança (FDS).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Soro ou plasma (EDTA, heparina) livres de hemólise. O Fluoreto de sódio (NaF) é o estabilizante mais comum para prevenir alterações na concentração de lactato na amostra por inibir enzimas glicolíticas. Pode ser utilizado em combinação com oxalato de potássio (KOX), EDTA, heparina ou citrato.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
A estabilidade do lactato no plasma é de até 8 horas armazenado entre 20 e 25 °C ou 14 dias terre 2 e 8 °C. A estabilidade do analito em soro é de 7 dias armazenado entre 2 e 8 °C e 4 semanas a -20 °C. Os valores obtidos a partir de amostras de plasma (EDTA, heparina) podem ser falsamente aumentados com o tempo de armazenamento.
Descartar amostras contaminadas!

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Ácido ascórbico	10 mg/dL
Bilirrubina	10 mg/dL
Hemoglobina	400 mg/dL
Triglicérides	500 mg/dL

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Tubos de ensaio
- Solução NaCl 9,0 g/L
- Banho-maria a 37 °C
- Controles e calibrador

MÉTODO DE ANÁLISE:
A-Preparo:
Termostatizar o reagente de uso na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante (±0,5 °C) durante a execução do teste.

B-Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda (λ): 546 nm
Temperatura: 37 °C
Tipo de reação: Ponto final crescente
Calibração: Linear de 2 pontos, contra reagente branco

C-Esquema de pipetagem:
1- Em três tubos ou cubetas marcados como Branco, Padrão e Amostra, proceder conforme o protocolo a seguir:

Pipetar	Tubos ou cubetas		
	Branco	**Padrão**	**Amostra**
Água	10 µL	---	---
Calibrador/Padrão	---	10 µL	---
Amostra	---	---	10 µL
Reagente	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2- Homogeneizar bem e incubar por 10 minutos a 37 °C.
3- Medir a absorbância do Calibrador/Padrão e da Amostra contra o Branco (ΔAbs) a 546 nm.
A cor final da reação é estável por até 30 minutos.

D-Cálculo com padrão:

$$\text{Lactato (mg/dL)} = \frac{\Delta Abs_{\text{Amostra}}}{\Delta Abs_{\text{Padrão}}} \times \text{Concentração do calibrador/padrão}$$

Exemplo:
$\Delta Abs_{\text{Amostra}}$: 0,276
$\Delta Abs_{\text{Padrão}}$: 0,467
Concentração do Calibrador/Padrão: 31,3 mg/dL

$$\text{Lactato (mg/dL)} = \frac{0,276}{0,467} \times 31,3 \text{ mg/dL}$$

Lactato (mg/dL) = **18,5 mg/dL**

E-Cálculo com fator:
Pela Lei de Lambert-Beer, o fator de calibração pode ser aplicado:

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

$$\text{Lactato (mg/dL)} = \Delta Abs_{\text{Amostra}} \times \text{Fator de calibração}$$

Exemplo:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{31,3 \text{ mg/dL}}{0,467}$$

Fator de calibração = 67,02
Lactato (mg/dL) = 0,276 × 67,02
Lactato (mg/dL) = **18,5 mg/dL**

VALORES DE REFERÊNCIA:

0 a 3 meses	9,0 – 31,5 mg/dL	(1,0 – 3,5 mmol/L
3 meses a 2 anos	9,0 – 29,7 mg/dL	(1,0 – 3,3 mmol/L)
2 a 19 anos	9,0 – 21,6 mg/dL	(1,0 – 2,4 mmol/L)
Adultos (plasma venoso)	4,5 – 19,8 mg/dL	(0,5 – 2,2 mmol/L)
Adultos (plasma arterial)	4,5 – 14,4 mg/dL	(0,5 – 1,0 mmol/L)

Esses valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.
Conversão unitária: 1 mg/dL = 0,111 mmol/L

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:
A reação é linear até a concentração de 150 mg/dL (16,65 mmol/L). Se os valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas com solução NaCl 9,0 g/L e multiplicadas pelo fator de diluição aplicado.

SENSIBILIDADE:
O limite inferior de detecção é 0,2 mg/dL (0,02 mmol/L).

LACTATO

PRECISÃO:
Repetibilidade:
A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 20*	Média (mg/dL)	Desvio padrão (mg/dL)	CV%
Amostra 1	15,26	0,07	0,45
Amostra 2	33,60	0,50	1,50

Reprodutibilidade:
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações, sendo 5 ensaios durante 4 dias, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n = 20*	Média (mg/dL)	Desvio padrão (mg/dL)	CV%
Amostra 1	15,29	0,13	0,86
Amostra 2	34,73	0,40	1,16

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:
Foram realizados testes com 96 amostras comparando-se o reagente LACTATO (y) a um teste comercialmente disponível (x). A análise de regressão linear de Passing-Bablok resultou em:
y = 1,0638x - 0,6383 coeficiente de correlação (*r*-Pearson) = 0,9955

CALIBRAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e controles abaixo:
VYTCAL Multicalibrador Universal Bioquímica Clínica
VYTCON BQ I
VYTCON BQ II

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO
LACTATO (Universal)	HMG010308108EN	100 mL	4 x 25 mL
	HMG010308109EN	200 mL	2 x 100 mL
LACTATO (BM SERIES I)	HMG010308110EN	80 mL	4 x 20 mL
	HMG010308748EN	80 mL	2 x 40 mL
LACTATO (BM SERIES III)	HMG010308751EN	120 mL	2 x 60 mL

ANVISA: 81692610193

BIBLIOGRAFIA:

1. Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 7th Ed. Philadelphia: Elsevier (Saunders), 2015.
2. Ricos C et al. Scand J Clin Lab Invest. 59:491-500, 1999.
3. Kaplan, LA, Pesce, AJ. Methods in Clinical Chemistry, St. Louis: The C.V. Mosby Co. 1122, 1997
4. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.
5. Frase, CG. Biological Variation: from principles to pratice; AACC Press, 2001.
6. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Clin Chem. 24:863-8690, 1986.
7. Young DS. Ann Clin Biochem. 34(6):579-581, 1997
8. Clancy D et al. AAPS PharmSciTech. 2017, 18, 1158–1176
9. Rako I, et al. Effect of different pre-analytical conditions on plasma lactate concentration. Biochem Med. 2018, 28(2), 020701.
10. 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(11), 1334-1338.
11. Wong ECC et al. Pediatric Reference Intervals, 8th Ed. San Diego, CA: AACC Press, 2021.
12. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests., 4th Ed. Missouri: Elsevier (Saunders), 2006.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:

Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

- Data de Fabricação
- Data de Validade
- Limite de Temperatura
- REF — Código do Produto
- Consultar Instruções de Uso
- LOT — Número do Lote
- IVD — Produto para Diagnóstico In Vitro