



## LACTATO ENZIMÁTICO

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

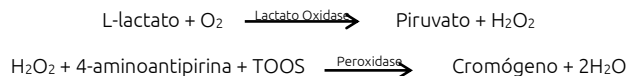
Colorimétrico enzimático.

#### FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa do lactato no plasma e líquido cefalorraquidiano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

O lactato presente na amostra é oxidado pela lactato oxidase do reagente na presença de oxigênio, produzindo piruvato e peróxido de hidrogênio. O peróxido de hidrogênio na presença de 4-aminoantipirina e TOOS sofre a ação da peroxidase que produz um composto violáceo, a quinoneimina, com absorção máxima em 546nm.



#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

O lactato sofre elevação devido à glicólise anaeróbia. Ela também causa elevação nos níveis de piruvato em exercícios de longa duração. A elevação do lactato e do piruvato está diretamente relacionada à anóxia, causada por insuficiência cardíaca congestiva, acidose láctica, choques, falência renal e leucemias. Além dessas causas, a cetoacidose diabética e a intoxicação por etanol estão relacionadas ao aumento dos níveis de lactato e piruvato. Na meningite bacteriana, diferentemente da meningite viral, ocorre a elevação dos níveis de lactato no líquido cefalorraquidiano (LCR). Esse quadro de elevação do lactato no LCR também está presente nas condições que levam a baixa oxigenação cerebral como hidroencefalia e isquemia cerebral.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

**R1-Tampão:** Tampão Pipes 200 mmol/L pH 6,8; Lactato Oxidase > 600 U/L; TOOS (N-etil- N-(2 hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina 4 mmol/L; Triton X100 0,1%.

**R2- Enzimático:** Tampão Pipes 200 mmol/L pH 6,8; Peroxidase > 2.500 U/L, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L; Triton X100 0,1%.

**R3- Padrão:** Azida sódica 0,05% e Lactato 40,0 mg/dL.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8 °C se bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário

no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

#### PREPARO DOS REAGENTES:

O reagente de uso deve ser preparado adicionando-se 9 partes de R1-Tampão a uma parte do R2 - Enzimático. O reagente de uso é estável por até 30 dias. Se o branco do reagente apresentar leitura superior a 0,200, o mesmo deve ser descartado.

**Atenção:** O Lactato está presente na saliva humana. A manipulação dos reagentes sem o uso de máscaras pode acarretar na contaminação do reagente.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. O R3 contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV-visível;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro;
- Banho-maria.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• PLASMA FLUORETADO e LÍQUIDO CEFALORAQUIDIANO. Deve ser observado o repouso de no mínimo 30 minutos antes da coleta da amostra. Deve-se evitar o garroteamento durante a coleta e a separação do plasma deve ser efetuada em no máximo 30 minutos após coleta, por centrifugação. O lactato no plasma fluoretado é estável por até 14 dias se conservado entre 2 e 8 °C. O líquido cefalorraquidiano deve ser apenas centrifugado.

#### INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina conjugada superior a 28 mg/dL, a bilirrubina não-conjugada superior a 60 mg/dL hemoglobina superior a 1000 mg/dL e triglicérides superior a 1000 mg/dL interferem na dosagem. Os agentes dopaminérgicos como Levodopa e Metildopa reduzem significativamente os resultados.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### 1. Observações:

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro. Deve-se tomar extremo cuidado com resíduos de detergente na vidraria;

- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### 2. Leitura do teste:

- Comprimento de onda: 546 nm (500-550nm);
- Cubeta: 1 cm;
- Temperatura: Banho-maria a 37 °C;
- Medição: Contra o branco. Somente um branco por série é necessário.

#### 3. ESQUEMA DE PIPETAGEM

- Pipetar dentro das cubetas ou tubos.

	Branco	Amostra	Padrão
Amostra	-	10 µL	-
R3 – Padrão	-	-	10 µL
Reagente de Uso	1000 µL	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar, incubar por 5 minutos a 37 °C. Medir a absorbância da amostra (Aa) e do padrão (Ap) contra o branco a 546 nm. A cor é estável por até 30 minutos ao abrigo da luz.

#### 4. Cálculos

Ap = Absorbância do padrão;  
Aa = Absorbância da amostra;  
Cp = Concentração do padrão (mg/dL)

$$\text{Lactato (mg/dL)} = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

Utilizando fator de calibração (FC):

FC = Cp/Ap

Lactato = Aa x FC mg/dL

##### 4.1 Exemplo com padrão:

Ap = 0,746;

Aa = 0,274;

Cp = 40 mg/dL

$$\text{Lactato (mg/dL)} = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

$$\text{Lactato} = (0,274/0,7461) \times 40,0 = 14,69 \text{ mg/dL}$$

##### 4.2 Exemplo com fator de calibração:

Ap = 0,746;

Aa = 0,274;

Cp = 40,0 mg/dL

$$\text{FC} = 40,0/0,746 = 53,6;$$

$$\text{Lactato (mg/dL)} = 0,274 \times 53,6 = 14,69 \text{ mg/dL};$$

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO:

##### 1. Linearidade da reação:

A reação é linear até a concentração de lactato de 120 mg/dL. Para valores superiores:

1. Diluir a amostra com solução de cloreto de sódio a 0,9%;
2. Efetuar nova determinação;
3. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado

Recomenda-se inicialmente a diluição 1+1.

## 2. Valores de referência

Amostra	Especificação	mg/dL	mmol/L
Plasma	Venoso	4,5-19,8	0,5-2,2
	Arterial	4,5-14,4	0,5-1,6
LCR	Neonato	10-60	1,1-6,7
	3 a 10 dias	10-40	1,1-4,7
	> 10 dias	10-25	1,1-2,8
	Adulto	10-22	1,1-2,4

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L, multiplicar por 0,111.

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

## 3. Sensibilidade

2,59 mg/dL

## 4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de Lactato foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

## 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do produto. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Lactato da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

### 5.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	30	14,7	0,11	0,75%
SC2	30	41,2	0,08	0,19%
SC3	30	11,8	0,09	0,76%

### 5.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	10	14,3	0,16	%
SC2	10	43,4	0,21	%
SC3	10	12,7	0,14	%

## 6. Controle de Qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Lactato da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	14,0	14,9	106,4%
SC2	41,0	43,5	106,1%
SC3	30,5	29,8	97,7%

Todo soro controle contendo valores para Lactato pode ser utilizado.

## RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não

apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/460-100	R1 – Tampão	1 X 90,0 mL	100
	R2 – Enzimático	1 x 10,0 mL	
	R3 – Padrão	1 x 3,0 mL	

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1-SHINOJO, N. et al. Test strip method for measuring lactate in whole blood. Clin. Chem. v.35, n.9, p.1992-1994, 1989.
- 2-BARHAM D.; TRINDER P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. Analyst v.27, p.142- 145, 1972.
- 3-FOSSATI, P.; PRENCIPE, L.; BERT G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. Clin. Chem. v.26, p.227-231, 1980.
- 4-HUTCHESON, A. et al. Measurement of lactate in cerebrospinal fluid in investigation of inherited metabolic disease. Clin. Chem. v.43, n.1, p.158-161, 1997.
- 5-MIZOCK, B. A.; FALK, J. L. Lactic acidosis in critical illness. Crit. Care Med. v.20, n.1, p.80-93, 1992.
- 6- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- 7- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

## PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;  
Belo Horizonte. Minas Gerais – [www.vidabiotecnologia.com.br](http://www.vidabiotecnologia.com.br)  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
[dsa@vidabiotecnologia.com.br](mailto:dsa@vidabiotecnologia.com.br)  
Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D  
Reg. M.S. 80785070029  
Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote