

Lactate FS* (Lactato FS*)

Información de Pedido

N° de pedido

1 4001 99 10 921

Tamaño del envase



480 (4 x 120)

Uso Previsto

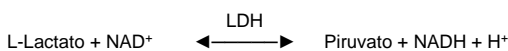
Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro del lactato plasma heparinizado humano en respons[®]910 automatizado.

Resumen

El lactato es el producto final de la glicólisis anaeróbica y sirve como indicador del estado del oxígeno en el tejido celular. El aumento de las concentraciones de lactato en la sangre es una consecuencia de anoxia, es decir de la carencia de oxígeno condicionada por choque, insuficiencia cardiaca o intoxicación y en la atiaminosis [1]. Por esta razón, el lactato se determina en la medicina intensiva. Se recomienda la determinación del lactato en pacientes con sepsis. Un nivel elevado de lactato forma parte de la definición de choque séptico de sepsis 3 [2]. Como variable metabólica de la capacidad de los músculos, la determinación de lactato se utiliza en la evaluación del estado de entrenamiento en atletas [3].

Método

Test UV enzimático con lactatodeshidrogenasa (LDH)



El lactato se metaboliza en la presencia de NAD mediante la lactatodeshidrogenasa. En el proceso se libera NADH, que se mide con una longitud de onda de 340 nm. Se forma una cantidad de NADH proporcional a la concentración de lactato.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1: Solución amortiguadora pH 9,0 500 mmol/L
LDH ≥ 25 kU/L

R2: NAD 20 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 15 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- Los componentes contenidos en Lactato FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



Reactivo 1: Peligro. Contiene 1,3-Diaminopropan-2-ol. H315 Provoca irritación cutánea. H318 Provoca lesiones oculares graves. P264 Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

- El reactivo 1 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [4].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Plasma heparinizado humano

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Utilizar inhibidores glucolíticos, p. ej. fluoruro/oxalato o fluoruro/heparina como anticoagulantes.

Estabilidad [5]:

6 días	de	20 a 25 °C
14 días	de	2 a 8 °C
1 mes	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al un estándar primario. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Rango de medición de 0,1 mg/dL a 120 mg/dL, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,61 mg/dL
Límite de cuantificación**	0,61 mg/dL
Estabilidad en el analizador	1 semana
Estabilidad de la calibración	1 semana

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	21,5
Ácido glicólico	1200 mg/L	21,3
Bilirrubina (conjugada)	65 mg/dL	6,86
	65 mg/dL	21,9
Bilirrubina (no conjugada)	70 mg/dL	6,03
	70 mg/dL	22,1
Dopamina	10 mg/L	21,6
Hemólisis	1200 mg/dL	6,31
	1200 mg/dL	21,8
L-dopamina	20 mg/L	21,3
Lipemia (triglicéridos)	1500 mg/dL	5,85
	1800 mg/dL	20,9
Metildopamina	10 mg/L	21,6

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [6,7].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	5,60	12,9	24,0
CV [%]	2,92	1,69	1,65
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	7,33	13,0	29,6
CV [%]	2,62	2,93	1,51

Comparación de métodos (n=108)	
Test x	Lactato FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Lactato FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	0,980
Intersección	-0,560 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Factor de Conversión

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

Valores de Referencia [8]

Plasma

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

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- David B. Sacks, M.B., Ch.B., F.R.C.Path. Carbohydrates In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 787–789.
- Singer M, Deutschman CS, Seymour CW et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA 2016; 315,8: 801-10
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2020 [cited 2023 Nov 21]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society of Clinical Chemistry. 3rd ed.2010; p. 52-53.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in November 2023. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Section I – General Clinical Tests In: Tietz NW, editor. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1995. p. 382-3.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Lactate

Application for plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	LACT
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	043
Host reference:	043

Technic	
Type:	Endpoint
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	800
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	1.0000
Concentration technical limits-Upper	120.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Venous
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	$\geq 4.50 \leq 19.80$
CSF	
Whole blood	
Gender	Arterial
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	$\geq 4.50 \leq 14.40$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.015
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value