

PIMAC-LACT-ES-V3 (05/2022)

USO PREVISTO

Este reactivo de diagnóstico *in vitro* está destinado a la determinación cuantitativa del lactato en muestras humanas de plasma en los equipos Selectra Mach Series.

Este reactivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1,2)

El lactato es la forma básica del ácido láctico al pH fisiológico de la sangre. Es un subproducto resultante de la transformación del piruvato por el lactato deshidrogenasa en el citoplasma celular durante la glucólisis anaeróbica. Esta síntesis ocurre en todos los órganos, pero específicamente en los músculos esqueléticos o en los glóbulos rojos. La concentración de lactato en sangre depende de la tasa de producción en estos tejidos y la tasa de metabolismo en el hígado. Un aumento de lactato en sangre asociado con un pH <7.35 (acidosis láctica) se produce en 2 entornos clínicos:

- Tipo A, Acidosis láctica asociada con hipoxia tisular,
- Tipo B, Hiperlactatemia sin hipoxia tisular, asociada con enfermedad sistémica, intoxicación por fármacos o toxinas o insuficiencia metabólica congénita.

En el deporte, se puede utilizar una prueba de lactato para evaluar la capacidad de ejercicio de los deportistas (recuperación tras acidosis láctica transitoria).

En la práctica clínica, la medición de lactato es una ayuda para el diagnóstico en presencia de acidosis.

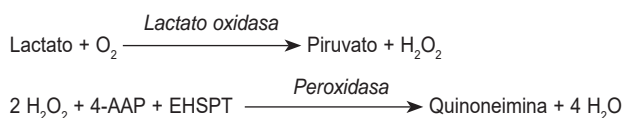
LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación del lactato no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

MÉTODO & PRINCIPIO (3)

Enzimático / PAP - Punto final.



4-AAP: Amino-4-antipirina

EHSPT=N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-m-toluidinae

COMPOSICIÓN

Reactivo: R1

Tampón de Good, pH 7.5

EHSPT 1.78 mmol/L

Azida sódica < 0.1 % (p/p)

Reactivo: R2

Tampón de Good, pH 7.5

Amino-4-antipirina 2.46 mmol/L

Peroxidasa ≥ 10 000 U/L

Lactato oxidasa ≥ 2 000 U/L

Azida sódica < 0.1 % (p/p)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- Equipo Selectra Mach y accesorios.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminan los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

ESTABILIDADE

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo: 8 semanas.

PREPARACIÓN

El dispositivo está listo para su uso.

DETERIORO DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestras requeridas (1,4,5)

- Plasma (fluoruro de sodio / oxalato de potasio).

☞- Las muestras de LCR (líquido cefalorraquídeo) son compatibles con este dispositivo según los datos obtenidos por ELITechGroup Clinical Systems. Se recomienda que el uso de LCR sea validado por el laboratorio.

- La utilización de cualquier otro tipo de muestra debe ser validada por el laboratorio antes de su utilización.

Precauciones y advertencias

- El paciente debe evitar el ejercicio de la mano y el brazo antes y durante el procedimiento.⁽¹⁾

- La muestra venosa debe recolectarse sin el uso de un torniquete o inmediatamente después de su aplicación. Alternativamente, se puede extraer una muestra arterial.⁽¹⁾

- Enfriar la muestra a 4°C inmediatamente después de la recolección. Separe de las células en 15 minutos. Si la muestra no se conserva como se indica, el lactato aumenta rápidamente en sangre como resultado de la glucólisis.^(1,5)

- Las muestras deben tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

Almacenamiento y estabilidad (6)

Plasma:

- 8 horas a temperatura ambiente.
- 3 días a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA (5)

Plasma	mg/dL	mmol/L
Muestreo venoso	4.5 – 19.8	0.5 – 2.2
Muestreo arterial	4.5 – 14.4	0.5 – 1.6

Las concentraciones de lactato en plasma pueden aumentar entre un 20 y un 50% después de las comidas. También aumentan rápidamente durante el ejercicio y la hiperventilación.

Nota: Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.

INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Consulte el manual del usuario de Selectra Mach.

Instrucciones de programaciones especiales: La programación de instrucciones especiales es obligatoria cuando algunas combinaciones de pruebas se realizan juntas en el analizador. Consulte las Instrucciones de uso para la WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B para una programación adecuada (Ver PIMAC-WASH).

PROCEDIMIENTO

La aplicación está incluida en el código de barras 2D disponible en esta inserto.

CÁLCULO

Los cálculos y/o conversión de unidades son realizadas por el equipo.

CALIBRACIÓN

ELICAL 2 es trazable al material primario de referencia (Pesado con material purificado).

Frecuencia de calibración: 8 semanas

Recalibrar cuando los lotes de reactivo cambien, cuando los controles de calidad no se encuentren dentro del rango establecido, y después de operaciones de mantenimiento.

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas.

Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
 - por lo menos una vez al día,
 - después de cada calibración,
 - y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.
- Los resultados deben encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

MANEJO DE RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales (diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra Mach5, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

- Rango analítico

3.0 – 120.0 mg/dL (0.33 – 13.32 mmol/L)

Muestras con concentraciones superiores serán diluidas automáticamente 1/5 con una solución NaCl 9 g/L y analizadas nuevamente. Los resultados toman en cuenta la dilución. Este procedimiento extiende el rango analítico hasta 600.0 mg/dL (66.61 mmol/L).

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

- Límite de Detección (LoD) y Límite de Cuantificación (LoQ)

LoD : 0.3 mg/dL (0.03 mmol/L)

LoQ : 3.0 mg/dL (0.33 mmol/L)

- Precisión

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra Mach5 durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan a continuación:

	n	Media		Intra-serie	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	11.4	1.27	1.2	2.1
Nivel 2	80	24.7	2.74	0.8	1.6
Nivel 3	80	80.6	8.95	0.7	1.2

- Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo LACTATE en el equipo Selectra Mach5 y un sistema comercial similar en 109 muestras de plasma.

Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 3.5 y 132.3 mg/dL (0.39 - 14.69 mmol/L).

Los resultados son los siguientes :

Coefficiente de correlación: (r) = 1.000

Regresión lineal : y = 1.083 x – 1.2 mg/dL (0.13 mmol/L).

- Limitaciones/Interferencias analíticas

- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.

Los niveles siguientes de lactato fueron probados: 10.0 mg/dL y 70.0 mg/dL.

Definimos una interferencia no significativa cuando se obtiene una recuperación de $\leq \pm 20\%$ del valor inicial de la concentración de 10.0 mg/dL de lactato y $\leq \pm 10\%$ del valor inicial de la concentración de 70.0 mg/dL de lactato.

Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 3 000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.

Bilirrubina no conjugada : No hay interferencia significativa hasta 30.0 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$).

Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 22.1 mg/dL (378 $\mu\text{mol/L}$).

Ácido úrico: No hay interferencia significativa hasta 20.0 mg/dL (1190 $\mu\text{mol/L}$).

Metil-dopa: No hay interferencia significativa hasta 1.6 mg/dL.

L-Dopa: No hay interferencia significativa hasta 1.50 mg/dL.

Piruvato : No hay interferencia significativa hasta 3.0 mg/dL.

Ácido ascórbico : No hay interferencia significativa hasta 3.0 mg/dL.

Acetaminofeno : No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

Ácido acetilsalicílico : No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammapatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables. (7)

- Los resultados de dosificaciones pueden ser falsamente bajos cuando la muestra contiene niveles importantes de NAC (N-Acetil-cisteína), NAPQI (metabolito del acetaminofén (paracetamol)) o de Metamizol.

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young. (8-9)

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo. Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sacks, D. B., *Carbohydrates*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
2. Seheult, J, Fitzpatrick, G, Boran, G, *Lactic Acidosis: an update*, Clin. Chem. Lab. Med., (2017), 55(3), 322-333.
3. Trinder P., *Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor*. Ann. Clin. Biochem., (1969), 6, 24-27.
4. Sherwin, J. E., *Acid-Base Control and Acid-Base Disorders*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 550 and appendix.
5. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 650-653.
6. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación:

	Contiene
	Reactivo 1
	Reactivo 2
	Modificación con respecto a la versión anterior
	Conformidad Europea

ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com)

LACI

