

USO PRETENDIDO

Este reagente de diagnóstico *in vitro* destina-se à determinação quantitativa de lactato em amostras humanas de plasma em analisadores Selectra Mach Series. Este reagente para diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻²⁾

O lactato é a forma básica do ácido láctico no pH fisiológico do sangue. É um subproduto resultante da transformação do Piruvato pela Lactato desidrogenase no citoplasma celular durante a glicólise anaeróbica. Essa síntese ocorre em todos os órgãos, mas especificamente nos músculos esqueléticos ou nas células vermelhas do sangue. A concentração de lactato sanguíneo depende da taxa de produção nesses tecidos e da taxa de metabolismo no fígado.

Um aumento de lactato no sangue associado a pH <7.35 (acidose láctica) ocorre em 2 situações clínicas:

- Acidose láctica Tipo A, associada à hipóxia tecidual, e
- Hiperlactatemia Tipo B, sem hipóxia tecidual, associada a doença sistêmica, envenenamento por drogas ou toxinas ou insuficiência metabólica congênita.

No esporte, um teste de lactato pode ser usado para avaliar a capacidade de exercício dos atletas (recuperação após acidose láctica transitória).

Na prática clínica, a dosagem de lactato auxilia no diagnóstico na presença de acidose.

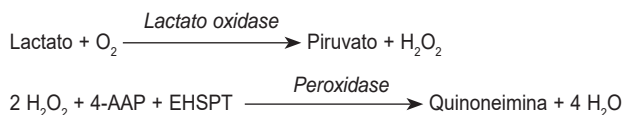
LIMITAÇÃO DE USO

O ensaio quantitativo de lactato sozinho não pode ser usado para diagnosticar uma doença ou uma patologia específica.

Os resultados devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, achados clínicos e histórico médico do paciente.

MÉTODO E PRINCÍPIO ⁽³⁾

Enzimático / PAP - Ponto final.



4-AAP: Amino-4-antipirina

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

COMPOSIÇÃO

Reagente 1: R1

Tampão de Good, pH 7.5

EHSPT 1.78 mmol/L

Azida de sódio < 0.1 % (p/p)

Reagente 2: R2

Tampão de Good, pH 7.5

Amino-4-antipirina 2.46 mmol/L

Peroxidase ≥ 10 000 U/L

Lactato oxidase ≥ 2 000 U/L

Azida de sódio < 0.1 % (p/p)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L)
- Equipamento geral de laboratório (por exemplo, pipeta).
- Analisador Selectra Mach e acessórios.
- Não use materiais desnecessários, conforme indicado acima.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Os reagentes contêm azida de sódio que pode reagir com a tubulação de chumbo ou cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Ao descartar esses reagentes, lave sempre com água em abundância para evitar o acúmulo de azida.
- Tome as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Use equipamento de laboratório de uso único ou limpo para evitar contaminação.
- Não troque frascos de reagentes de kits diferentes.

ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8 °C e proteger da luz. Não congele.

Não utilize após o prazo de validade indicado nos rótulos dos frascos para injetáveis.

Estabilidade a bordo: 8 semanas.

PREPARAÇÃO

O dispositivo está pronto para uso.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. A turbidez indicaria deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de reagente podem afetar o desempenho do produto. Não use o reagente se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

AMOSTRAS

Amostras necessárias^(1,4,5)

- Plasma (fluoreto de sódio / oxalato de potássio).
- As amostras de LCR (Líquido Cefalorraquidiano) são compatíveis com este dispositivo com base nos dados obtidos pelo Elitechgroup Clinical Systems. Recomenda-se que a utilização de LCR seja validada pelo laboratório.
- A utilização de qualquer outro tipo de amostra deve ser validada pelo laboratório antes da sua utilização.

Aviso e precauções

- O paciente deve evitar exercícios com a mão e o braço antes e durante o procedimento.⁽¹⁾
- A amostra venosa deve ser coletada sem uso de torniquete ou imediatamente após a aplicação. Alternativamente, uma amostra arterial pode ser retirada.⁽¹⁾
- Resfrie a amostra a 4° C imediatamente após a coleta. Separe das células em 15 minutos. Se a amostra não for preservada conforme as instruções, o lactato aumenta rapidamente no sangue como resultado da glicólise.^(1,5)
- As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

Armazenamento e estabilidade ⁽⁶⁾

Plasma:

- 8 horas em temperatura ambiente
- 3 dias a 2-8 °C

VALORES DE REFERÊNCIA ⁽⁵⁾

Plasma	mg/dL	mmol/L
Amostragem venosa	4.5 – 19.8	0.5 – 2.2
Amostragem arterial	4.5 – 14.4	0.5 – 1.6

As concentrações de lactato no plasma podem aumentar 20-50% após as refeições. Eles também aumentam rapidamente durante o exercício e a hiperventilação.

Nota: O intervalo citado deve servir apenas como guia. Recomenda-se que cada laboratório verifique esse intervalo ou estabeleça um intervalo de referência para a população pretendida.

INSTALAÇÃO E USO

Consulte o manual do operador do Selectra Mach.

Instruções de programação especial: As instruções de programação especial são obrigatórias quando algumas combinações de testes são realizadas em conjunto no analisador. Consulte as instruções de uso da WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B para obter a programação adequada (consulte PIMAC-WASH).

PROCEDIMENTO

O aplicativo está incluído no código de barras 2D nesta inserção.

CÁLCULO

Os cálculos e / ou conversões de unidades são executados pelo analisador.

CALIBRAÇÃO

ELICAL 2 o é rastreável a uma Matéria Prima de Referência (Pesado com material purificado)

Frequência de calibração: 8 semanas.

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

GESTÃO DE RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra Mach5, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

- Intervalo de medição

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

As amostras com maiores concentrações serão automaticamente diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e analisadas novamente. Os resultados levam em consideração a diluição. Este procedimento estende a faixa de medição até 600.0 mg/dL (66.61 mmol/L).

Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

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

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

- Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra Mach5 ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

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

- Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente LACTATE em um analisador Selectra Mach5 e um sistema similar disponível comercialmente em 109 amostras de plasma humano.

As concentrações da amostra variaram de 3.5 para 132.3 mg/dL (0.39 - 14.69 mmol/L).

Os resultados são os seguintes:

Coeficiente de correlação: (r) = 1.000

Regressão linear: $y = 1.083x - 1.2$ mg/dL (0.13 mmol/L).

- Limitações/Interferências analíticas

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis lactato foram testados : 10.0 mg/dL e 70.0 mg/dL.

Nenhuma interferência significativa é definida por uma recuperação $\leq \pm 20\%$ do valor inicial na concentração de lactato de 10.0 mg/dL e $\leq \pm 10\%$ do valor inicial na concentração de lactato de 70.0 mg/dL.

Triglicéridos : Nenhuma interferência significativa até 3 000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Hemoglobina : Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

Bilirrubina não conjugada : Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirrubina conjugada : Nenhuma interferência significativa até 22.1 mg/dL (378 μ mol/L).

Ácido úrico : Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL (1190 μ mol/L).

Metil dopa : Nenhuma interferência significativa até 1.6 mg/dL.

L-Dopa : Nenhuma interferência significativa até 1.50 mg/dL.

Piruvato : Nenhuma interferência significativa até 3.0 mg/dL.

Ácido ascórbico : Nenhuma interferência significativa até 3.0 mg/dL.

Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

Ácido acetilsalicílico : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

- Em casos muito raros, gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular o tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁷⁾

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (N-acetil-cisteína), NAPQI (metabólito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metamilzolol.

- Muitas outras substâncias e medicamentos podem interferir. Alguns deles estão listados em resenhas publicadas por Young.⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

BIBLIOGRAFIA

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

Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo :

	Conteúdo
	Reagente 1
	Reagente 2
	Modificação da versão anterior
	Conformidade Europeia

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (ccsupport@elitechgroup.com).

LACI

