

PIT-LACI-ES-v4 (07/2023)

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems LACTATE es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa del lactato en muestras de plasma humanos en equipos automatizados.

Este dispositivo 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.

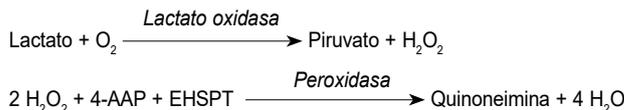
LÍMITE DE UTILIZACIÓN

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).
- Equipos automatizados.
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- 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 elimine el reactivo 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.

ESTABILIDAD

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:

La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

DETERIORACIÓN 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 tomiquete 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

Para uso en equipos Selectra Pro :

- Consulte el manual del usuario.
- **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 del inserto ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para una programación adecuada (Ver PIT-SOL).

PROCEDIMIENTO

Para los automatizados ELITech Clinical Systems Selectra, aplicación disponible sobre pedido.

Longitud de onda 546 nm

Temperatura: 37 °C

Leer contra agua destilada.

	BLANCO	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R1	220 µL	220 µL	220 µL
Agua destilada	2.8 µL	-	-
Calibrador	-	2.8 µL	-
Muestra	-	-	2.8 µL

Mezclar y leer la absorbancia (A1) después de 4 minutos y 40 segundos de incubación, luego anadir.

Reactivo R2	55 µL	55 µL	55 µL
-------------	-------	-------	-------

Mezclar y leer la absorbancia (A2) después de 6 minutos y 30 segundos de incubación.

- Con el software Selectra TouchPro, utilice la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de esta ficha técnica.

CÁLCULO

$$\frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Calibrador}} \times n \times n = \text{concentración del calibrador}$$

Factor de conversión: mg/dL x 0.1110 = mmol/L

CALIBRACIÓN

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

Frecuencia de calibración: la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

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 de 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 ProM, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

- Rango analítico

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

Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:5 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse. 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.

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

- Límite de detección (LoD), 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 ProM 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	0.5	3.6
Nivel 2	80	24.6	2.73	1.1	2.7
Nivel 3	80	79.9	8.87	1.1	2.8

- Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo LACTATE en el equipo Selectra ProM y un sistema comercial similar en 106 muestras de plasma.

Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 3.5 y 115.4 mg/dL (0.39 - 12.81 mmol/L).

Los resultados son los siguientes:

Coefficiente de correlación: (r) = 1.000

Regresión lineal: y = 1.020 x - 0.9 mg/dL (0.10 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 $\leq \pm 2$ mg/dL 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 μ mol/L).

Bilirrubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 22.1 mg/dL (378 μ mol/L).

Ácido úrico: No hay interferencia significativa hasta 20.0 mg/dL (1190 μ mol/L).

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

L-Dopa: No hay interferencia significativa hasta 2.00 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 gammopatías 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⁾

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración

Estabilidad en el equipo: 56 días

Frecuencia de calibración: 56 días

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.

El rendimiento se ha obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra ProM. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente.

El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantiza y deben ser definidas por el usuario.

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*.

ASISTENCIA TÉCNICA

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

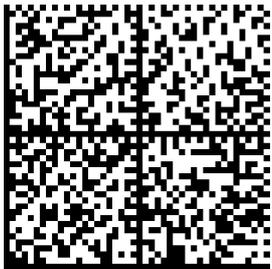
BIBLIOGRAFÍA

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 en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web ELITech (Symbols glossary).

LACI



LACTATE
1430
PIT-LACI

☞- Instrucciones de programaciones especiales :
vea § INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

