

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uno IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N°2243-56
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica



Símbolos

	Consultar la metódica
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <=>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite
	Estable hasta (último día del mes)
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol



LACTATO Liquid Plus

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación cuantitativa de lactato en suero, plasma o líquido cefalorraquídeo. Método enzimático U.V.

SIGNIFICACION CLINICA

El lactato es un intermediario metabólico originado en la fermentación láctica de glucosa, que se acumula durante el ejercicio intenso como resultado del aumento de la glucólisis. La formación de ATP queda ligada así a la formación de lactato y cationes hidrogeniones. En caso de fatiga, el aumento de lactato se correlaciona con la reducción de la fuerza. La determinación de lactato se emplea en el diagnóstico de la acidosis láctica, de la cual el shock es la causa más frecuente. Sin embargo, altos niveles de lactato pueden preceder al shock. El infarto de miocardio, fallas congestivas severas del corazón, edema pulmonar y hemorragias son causas de shock que producen acidosis láctica. Esta también puede provenir de falla renal, leucemia, deficiencia de tiamina y cetoacidosis diabética. La determinación de lactato en líquido cefalorraquídeo (LCR) permite una discriminación rápida entre meningitis aséptica y bacteriana, ya que ésta produce aumentos significativos en la concentración, lo que anticipa el diagnóstico y el tratamiento hasta la confirmación por cultivo, que demora 18-24 horas.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO



El NADH tiene un pico de absorción a 340 nm y su aparición, que puede medirse espectrofotométricamente, es directamente proporcional a la concentración de lactato en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

Código 475050: 50 ml

R1 1 frasco con 50 ml. Listo para usar.

R2 20 frascos con 2,5 ml cada uno. Polvo para reconstituir con R1

STD 1 frasco con 5 ml. Listo para usar.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS PROVISTOS

R1: Buffer Tris 100 mmol/l; pH = 9.0
R2: mezcla en polvo lactato dehidrogenasa (LDH) y NAD.
Estándar: Lactato de litio 2 mmol/l.

Indicios de Inestabilidad o Deterioro de los Reactivos

La presencia de turbiedad o precipitados en las soluciones y la observación de signos de humectación en el R2 (polvo aglomerado o adherido a las paredes del envase) son signos de deterioro. En tal caso, no usar.

Precauciones y advertencias sobre el uso de los Reactivos

Los reactivos son para uso IN VITRO exclusivamente. El producto no contiene componentes peligrosos, pero el reactivo R1 es irritante de piel y mucosas. En caso de contacto, lave inmediatamente con abundante agua. La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

Conservación y estabilidad de los Reactivos

Conservar en refrigerador 2-8°C. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- 1- Espectrofotómetro
- 2- Baño maría de 30-37°C
- 3- Cubetas de lectura
- 4- Pipetas y micropipetas para los volúmenes citados en PROCEDIMIENTO
- 5- Cronómetro o reloj alarma

REACTIVO DE TRABAJO

Preparación

Agregue a un frasco de R2 el volumen de R1 indicado en el rótulo. Disuelva por rotación suave. Anote la fecha en el rótulo.

Conservación y Estabilidad del Reactivo.

Refrigerador (2-8°C): 7 días
Temperatura ambiente (15-25°C): 24 horas

Composición del Reactivo de Trabajo

LDH > 6000 U/l
NAD: 3 mmol/l
Buffer Tris 100 mmol/l; pH = 9.0

Indicios de inestabilidad o deterioro del Reactivo

Lectura de blanco superior a 1,2 D.O. (340 nm) indican deterioro. En tal caso, deseche el reactivo.

Precauciones y advertencias

El sudor deteriora el reactivo debido a su elevada concentración de lactato. No permita nunca el contacto del reactivo con la piel.

MUESTRA

Suero, plasma, LCR.

Suero/plasma: La extracción debe hacerse minimizando el éstasis venoso, preferentemente sin usar torniquete. Si éste fuera necesario, soltarlo tras hacer la punción y esperar unos minutos para proceder a la extracción. Evite la hemólisis.

Separe el paquete globular/coágulo por centrifugación dentro de los 15 minutos de obtenida la muestra, la que deberá mantenerse en baño de hielo hasta ese momento.

Aditivos: En caso de usar plasma es recomendable el uso de anticoagulantes con fluoruro para evitar la glucólisis. Se recomienda el uso de Anticoagulante Glicemia, provisto separadamente por GT Lab (cat. 47005). También puede emplearse heparina.

LCR: Debe ser límpido y libre de hemólisis.

Condiciones de conservación de las muestras

Estos tiempos son válidos únicamente para las muestras ya separadas del paquete globular o coágulo.
Temperatura ambiente (15-25°C): 10 horas
Refrigerado (2-8°C): 2 días

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte debe hacerse de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio y a las regulaciones locales.

Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

Sustancias interferentes

La hemólisis y el sudor interfieren en la determinación. Ciertos medicamentos pueden interferir en la reacción (véase el trabajo de D. Young en **Bibliografía**).

ENSAYO (NOTA 1)

PREVIAMENTE, ATEMPERE EL REACTIVO.

Procedimiento: En dos cubetas de lectura marcadas P (Patrón) y M (Muestra) agregue:

	P	M
Patrón	10 µl	---
Muestra	---	10 µl
Reactivo de trabajo	1 ml	1 ml
Mezcle y lea inmediatamente A1 a 340nm.(Nota 2) Incube 5 minutos a 30-37°C y lea A2.		

CÁLCULOS

Obtenga las respectivas ΔA restando la primera lectura de la segunda para el tubo correspondiente.

$$\text{Lactato mmol/l} = \frac{\Delta A \text{ muestra}}{\Delta A \text{ Patrón}} \times \text{Concentración del Patrón}$$

La concentración expresada en mmol/l responde a las unidades S.I. Para expresar la concentración en mg/dl multiplique por 9.01.

Ejemplo: lactato mmol/l x 9.01 = lactato mg/dl

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar el desempeño del ensayo. Se aconseja el uso de **Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105 y 602205)**

Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

SISTEMA ANALÍTICO

Linealidad:

La reacción cumple con la ley de Lambert & Beer hasta 8 mmol/l.

Sensibilidad:

La sensibilidad en espectrofotómetro a 340 nm, leyendo en cubetas de caras paralelas con un paso de luz de 1 cm, es aproximadamente 0.02 mmol/l.

Especificidad:

La reacción es específica para L-lactato, que es el producto metabólico humano. La eventual presencia de D-lactato, que no es producido por el organismo humano, no será detectado si bien es causa de lactoacidosis.

Reproducibilidad:

Intraensayo n=10

Media	Rango	D.S.	C.V.
1.30 mmol/l	0.90-1.60 mmol/l	± 0.03 mmol/l	± 2.30 %
4.30 mmol/l	3.60-5.10 mmol/l	± 0.07 mmol/l	± 1.60 %

Interensayo n=10

Media	Rango	D.S.	C.V.
4.10 mmol/l	3.50-4.90 mmol/l	± 0.06 mmol/l	± 1.50 %

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma (sangre venosa): 0.5 – 2.2 mmol/l

Suero o plasma (sangre arterial): 0.5 – 1.6 mmol/l

LCR: el nivel de 4 mmol/l permite discriminar entre una meningitis bacteriana de una aséptica. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores normales.

NOTAS

1- Los volúmenes de muestra y Reactivo a utilizar, pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento. Adaptaciones para autoanalizadores se encuentran disponibles.

2- La lectura debe ser inmediata.

Para ensayo manual no debe superar los 5 segundos desde el agregado de muestra o patrón.

PRESENTACIONES

Código 475050: 50 ml

BIBLIOGRAFÍA

1- Fernández FJ, Coperías JL, Cava F, Casas ML, Valverde F, Delgado-Iribarren A, Ocaña S, Buhigas I, Valor I: "Determinación de la concentración de lactato en líquido cefalorraquídeo: valor diagnóstico y pronóstico en meningitis bacteriana", Química Clínica: 24 (6) 448-453, 2005.

2- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Ed.: 367. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1996.

3- Westgard, J.O., Lahmeyer, B.L, Birnbaum, M.L, Clin Chem 18:1334-1338; 1972.

4- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing: "Evaluation Protocol Number 7", Vol. 4, N°8, June 1984, Washington D.C., 1990.

5- Young DS. "Effects of disease on Clinical Lab Tests", 4th ed AACC 2001.