

# Lactate FS\* (Lactato FS\*)

## Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase	
1 4001 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+ R2 1 x 25 mL
1 4001 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+ R2 1 x 200 mL
1 4001 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+ R2 2 x 10 mL

Kits para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

## Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del lactato en plasma heparinizado humano o líquido cefalorraquídeo (LCR) en equipos fotométricos automatizados.

## 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 cardíaca 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.

## Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

## Espécimen

Plasma heparinizado humano o LCE

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 en plasma [5]:

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

Estabilidad en LCE [6]:

30 minutos	de	20 a 25 °C
1 hora	de	4 a 8 °C
1 mes	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

## Procedimiento del Ensayo

### Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	340/805nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

## Cálculo

### Con Calibrador

$$\text{Lactato [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

### Factor de Conversión

$$\text{Lactato [mg/dL]} \times 0,1109 = \text{Lactato [mmol/L]}$$

## 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.

	Nº 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

### Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición a 115 mg/dL, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$ . Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	1 mg/dL

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	25,7
Ácido glicólico	1200 mg/L	21,3
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	25,9
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	25,7
Dopamina	10 mg/L	21,6
Hemólisis	1000 mg/dL	25,7
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	25,7
L-dopamina	20 mg/L	21,3
Metildopamina	10 mg/L	21,6

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [7,8].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	15,4	49,7	32,9
CV [%]	1,61	1,43	1,23
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	18,6	34,0	54,5
CV [%]	1,75	1,82	1,37

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Lactato competidor (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Lactato FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,992
Intersección	-0,108 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,997

\*\* Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

## Valores de Referencia [9]

### 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

### LCE

Adultos	10 – 22 mg/dL	1,1 – 2,4 mmol/L
Recién nacidos	10 – 60 mg/dL	1,1 – 6,7 mmol/L
3 – 10 días	10 – 40 mg/dL	1,1 – 4,4 mmol/L
> 10 días	10 – 25 mg/dL	1,1 – 2,8 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 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.
- Guder WG, Zawta B et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society of Clinical Chemistry. 3rd ed.2010; p. 68-69.
- 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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable