

Lactato Detect Strip - BS.0002



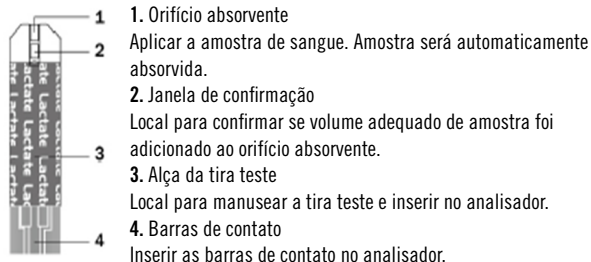
O Lactato Detect Strip é um autoteste para a medição quantitativa de lactato em amostras de sangue total. Seu uso é destinado para diagnóstico *in vitro* por profissionais de saúde e também por público leigo.

Sumário e Explicação do Teste:

O ácido láctico é produzido principalmente em células musculares e glóbulos vermelhos. É formado quando o corpo quebra os carboidratos para usar energia quando os níveis de oxigênio estão baixos. Um alto valor de ácido láctico significa acidose láctica. Os níveis de ácido láctico aumentam quando exercícios extenuantes ou outras condições - como insuficiência cardíaca, infecção grave (sepsis) ou choque - reduzem o fluxo de sangue e oxigênio por todo o corpo. Uma diretriz baseada em consenso internacional sobre sepsis recomenda medir o ácido láctico no soro naqueles que têm um marcador de série elevado.

Princípio do Teste

O kit Lactato Detect Strip mede a intensidade do sinal elétrico gerado pela reação de lactato na amostra de sangue com o sistema de enzimas metabolizadoras implantado nas tiras de teste, a medição é realizada com um biossensor amperométrico embutido no analisador Lactato Detect TD-4261. O sinal é traduzido em concentração de lactato e depois exibido na tela LCD do medidor.



1. Orifício absorvente
Aplicar a amostra de sangue. Amostra será automaticamente absorvida.
2. Janela de confirmação
Local para confirmar se volume adequado de amostra foi adicionado ao orifício absorvente.
3. Alça da tira teste
Local para manusear a tira teste e inserir no analisador.
4. Barras de contato
Inserir as barras de contato no analisador.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Lactato Detect Strip.
2. Código Chip.
3. Instrução de uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

1. Analisador Lipido Care TD-4261.
2. Álcool, algodão e luvas.
3. Lanceta, agulha ou tubo para coleta.
4. Pipetas e ponteiras.
5. Solução Controle.
6. Descarpac.

Atenções e Precauções

1. Uso é destinado para diagnóstico *in vitro*.
2. Apenas para uso único. Não reutilize.

3. Profissionais de saúde que utilizam o Lactato Detect Strip em vários pacientes devem ter cuidado ao manusear material com o sangue a fim de evitar a transmissão de doenças infecciosas.

4. Ler a instrução de uso antes de usar a tira teste. Use somente tiras teste Lactato Detect Strip com o analisador Lactato Detect TD-4261 para obter resultados precisos e ter a garantia do produto.

5. Os resultados podem ser imprecisos em pacientes com pressão arterial baixa, ou em choque.

6. Para pacientes com circulação periférica prejudicada, a coleta de sangue capilar não é recomendada, pois os resultados podem não ser um reflexo verdadeiro do nível de lactato.

7. Mantenha as tiras teste, o analisador e lancetas longe do alcance de crianças. Em caso de ingestão, procure auxílio médico.

8. Armazenar as tiras teste APENAS na embalagem original. Não transferir para um frasco ou qualquer outro recipiente.

9. Não toque na tira teste com as mãos molhadas.

10. Use a tira teste imediatamente após retirá-la do frasco ou da embalagem individual. Feche o frasco imediatamente.

11. Mantenha o frasco fechado.

12. Não dobre, corte ou altere a tira teste.

13. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.

14. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.

Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Vista roupas de proteção como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras.

15. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.

16. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras do paciente sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar as tiras teste em temperatura entre 2 e 30°C e umidade relativa de 85% até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada. A tira teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit de contaminação. Não usar o kit se tiver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a falsos resultados. Mantenha as tiras de teste longe da luz solar direta. Não guarde as tiras de teste em alta umidade.

Coleta de Amostras

Sangue total capilar

Estimular a perfusão sanguínea massageando o local da punção antes da extração do sangue capilar, pois tem uma influência significativa no valor do lactato obtido. O sangue total capilar de um local que não tenha sido massageado

apresenta uma concentração diferente de lactato. Essa diferença foi significativamente reduzida quando o local da punção foi massageado antes da extração de sangue.

Antes de obter uma gota de sangue:

- Lavar e secar as mãos;
- Selecionar o local da punção na ponta dos dedos;
- Massagear o local da punção por cerca de 20 segundos;
- Limpar o local da punção usando algodão umedecido com álcool a 70% e deixar secar.

Sangue total capilar ponta do dedo:

- 1) Perfure o lado inferior da ponta do dedo com a lanceta.



Escolher um dedo diferente cada vez que realizar o teste. Punções repetidas no mesmo local podem causar dor e calosidades.

Procedimento

Instruções do Código Chip

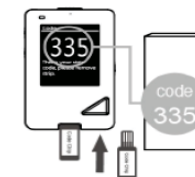
Calibração

Calibrar o analisador toda vez que começar a usar uma nova caixa de tiras testes inserindo o código chip correto no analisador. Os resultados dos testes podem ser imprecisos se o número mostrado no display não for igual ao número impresso na tira teste.

1. Inserir o código chip quando o analisador estiver desligado. Aguardar até que o número apareça no display.
2. Remover o código chip. O display mostrará "OFF" e, em seguida, o analisador será desligado.

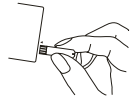
ATENÇÃO: Verificar se o número que aparece no display, o número do código chip e o número da tira teste são os mesmos. É importante ter certeza de que o número do código exibido no analisador corresponde ao número da tira teste antes de prosseguir.

Se o código chip exibido no display NÃO for o mesmo que o código da embalagem da tira teste, entre em contato com a ECO Diagnóstica LTDA para obter assistência.



Leitura com amostra de sangue total capilar

1º passo: Inserir completamente a tira teste para ligar o analisador.

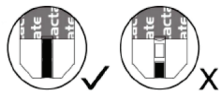
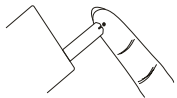


2º passo: Selecionar o modo de medição geral e pressionar M.

3º passo: Utilize a lanceta para puncionar o local desejado. O volume da gota deve ser aproximado de 0,8µL. NÃO espalhar a amostra de sangue. Uma quantidade suficiente de sangue é necessária para que o teste forneça resultados precisos.



4º passo: Tocar a gota de sangue suavemente no orifício absorvente da tira teste em um ângulo inclinado. A janela de confirmação deve ser completamente preenchida pela amostra de sangue. NÃO remova o dedo até ouvir um sinal sonoro. NÃO aplicar amostra em excesso.



5º Passo: O equipamento começará a contagem regressiva. Após 5 segundos, o equipamento mostrará o nível de lactato no sangue. A última leitura será salva automaticamente no equipamento. Desligue o equipamento removendo a tira de teste usada.

5.5
mmol/L

6º Passo: Ejeite a tira teste pressionando o botão para ejetar a tira no topo do analisador. O analisador desligará automaticamente.



Interpretação do Resultado

Faixa do Lactato Detect Strip: 0,3 a 22 mmol/L.

Valor de Referência: 0,3 a 2,4 mmol/L¹.

¹: Mary A. Williamson, L. Michael Snyder, 10th ed, 2015. Wallach's interpretation of diagnostic tests: pathways to arriving at a clinical diagnosis. Philadelphia: Wolters Kluwer.

Consultar o médico para determinar um intervalo de medição mais adequada para o paciente

Controle de Qualidade

Controle Externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

Quando utilizar a solução controle:

- Se for obrigatório para seguir os regulamentos locais;
- Se tiver suspeita que o analisador ou as tiras teste NÃO estão funcionando corretamente;
- Se os resultados dos testes NÃO forem consistentes com o que o paciente sente, ou os resultados NÃO estão precisos;
- Para realizar o procedimento de controle de qualidade;
- Se o analisador sofreu queda ou está danificado.

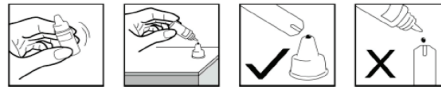
Solução controle para analisador Lactato Detect TD-4261:

1º Passo: Inserir a tira teste no analisador e aguardar animação inicial;

2º Passo: Selecionar QC e pressionar M para entrar no modo Controle de Qualidade;

Ao fazer os testes com a solução controle, é necessário identificá-los para que os resultados do controle NÃO se misturem com os resultados de lactato armazenados na memória do analisador.

3º Passo: Aplicar a solução controle. Agitar bem o frasco antes de usar. Aperte a primeira gota e descarte. Aperte outra gota e coloque-a na ponta da tampa do frasco. Movimento o analisador para o orifício da tira teste tocar a gota.



4º Passo: Uma vez que a janela de confirmação é preenchida completamente, o analisador começará a contagem regressiva e o resultado aparecerá no display. Compare o resultado com o intervalo impresso no frasco da tira teste. O resultado deverá estar dentro deste intervalo. Caso contrário, leia as instruções novamente e repita o teste da solução controle.

A solução controle contém uma quantidade conhecida de lactato para reagir com a tira teste. Se tiver suspeita que o medidor ou a tira teste não estão funcionando corretamente, é possível verificar o desempenho do medidor, da tira teste e a técnica.

O intervalo de referência das soluções de controle pode variar com cada embalagem de tira teste. Certifique-se de verificar o intervalo.

Desempenho Clínico

EXATIDÃO

Os resultados do kit Lactato Detect Strip tiveram um menor erro relativo, ou seja, tiveram uma maior exatidão, onde a diferença (porcentagem) não teve uma diferença significativa de oscilação.

LIMITE DE DETECÇÃO

Limite de Detecção: entre 0,3 a 22 mmol/L.

LINEARIDADE

Uma análise com 13 níveis de concentração entre: 0,5 mmol/L a 25 mmol/L para lactato, foram testadas e apresentaram uma correlação (R) $\geq 0,99$. Intervalo de Leitura: 0,3 a 22 mmol/L para lactato.

PRECISÃO

Repetibilidade: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 20 dosagens em 20 testes do kit Lactato Detect Strip, sendo obtido um CV $\leq 5\%$.

Reprodutibilidade: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 20 em 20 testes do kit Lactato Detect Strip, durante 2 dias consecutivos, sendo obtido um CV $\leq 5\%$.

SENSIBILIDADE

Foram utilizadas 60 amostras de sangue total para Lactato com 5 diluições para a matriz de análise - sangue total. Num total foram realizadas 300 análises. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde ao valor de referência de entre 0,3 a 22 mmol/L para lactato.

Limitações do Teste

- O nível do hematócrito deve estar entre 10% e 65%.
- Paracetamol *in vitro* até 20 mg/dL, ácido úrico até 10mg/dL e ácido ascórbico até 5 mg/dL não mostrou interferência.
- Altitudes de até 3.500m não afetam os resultados dos testes.

Substâncias Interferentes

- Não há interferência significativa na presença de metildopa, acetaminofeno, ácido úrico, dopamina, ácido gentísico, ácido ascórbico, ibuprofeno, salicilato, quando estão em níveis fisiológicos ou terapêuticos.

Referências

1. Alexander Tenenbaum. Metabolic syndrome and type 2 diabetes mellitus: focus on peroxisome proliferator activated receptors (PPAR). Cardiovascular Diabetology 2003, 2:4.
2. Christopher W Seymour et al. Temperature and time stability of whole blood lactate: implications for feasibility of pre-hospital measurement. Seymour et al. BMC Research Notes 2011, 4:169.
3. Bethany Christian, et al. Evaluation of Lactate Concentration from 30 Seconds Wingate Test Using Three Sample Sites. Marshall University 2011.
4. Ercan Gür. A Comparison of Blood Lactate Level and Heart Rate Following a Peak Anaerobic Power Test in Different Exercise Loads. European Journal of Experimental Biology, 2012, 2 (5):1854-1861.
5. Seng C. Chua et al. Accuracy of a hand-held lactate meter in measuring umbilical cord blood lactate at all lactate levels. Open Journal of Obstetrics and Gynecology, 2014, 4, 47-53.

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000 CNPJ 14.633.154/0002-06. Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp. Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG: 19.800. Tel.: +55 31 36532025. contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. 80954880101, Edição: 01/2019, aprovada em 24/09/2019.