

LACTATE

Nazwa zestawu	(PL)	Nr kat.
Liquick Cor-LACTATE 30		2-186
Liquick Cor-LACTATE 60		2-187
Liquick Cor-LACTATE 120		2-188
HC-LACTATE		4-566
OS-LACTATE		9-461

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia mleczanów, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Mleczały powstają w cyklu kwasu mlekowego, głównie w mięśniach szkieletowych w wyniku beztlenowej przemiany glukozy. Oznaczenie mleczanów jest często wykonywane razem z oznaczeniem pirogronianu. Wykorzystywane jest ono w diagnozowaniu kwasicy mleczanowej spowodowanej m.in. obniżonym natlenieniem tkanki, niedoborami enzymatycznymi, cukrzycą, chorobami nerek i wątroby.

ZASADA METODY

Mleczały utleniany jest przez oksydazę mleczanową do pirogronianu i nadtlenu wodoru, który w obecności peroksydazy (POD) reaguje z 4-aminoantypiryną i fenolem tworząc barwny związek. Intensywność zabarwienia powstałego kompleksu jest proporcjonalna do stężenia mleczanów w badanej próbce

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Liquick Cor-LACTATE 30	Liquick Cor-LACTATE 60	Liquick Cor-LACTATE 120
1-REAGENT	3 x 30 ml	3 x 50 ml	3 x 100 ml
	HC-LACTATE	OS-LACTATE	
1-REAGENT	1 x 57 ml	2 x 28,5 ml	

Odczynnik nieotwierany przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

bufor Tris (pH 7,5)	≥ 50 mmol/l
oksydaza mleczanowa	≥ 0,2 kU/l
peroksydaza	≥ 2 kU/l
4-aminoantypiryna	≥ 0,4 mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Nie zamrażać odczynnika!
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!

WARTOŚCI PRAWDIWE²

osocze (krew żylna)	4,5 – 19,8 mg/dl	0,5 – 2,2 mmol/l
osocze (krew tętnicza)	4,5 – 14,4 mg/dl	0,5 – 1,6 mmol/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji zaleca się stosowanie CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium i Olympus AU600. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 1,4 mg/dl (0,155 mmol/l).
- Liniowość:** do 90 mg/dl (9,99 mmol/l).

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl w stosunku 1:1, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

- W próbkach osocza zawierającego ok. 12 mg/dl mleczanów na wyniki oznaczenia nie wpływają: hemoglobina do 0,15 g/dl, bilirubina do 8 mg/dl, trójglicerydy do 330 mg/dl, kwas askorbinowy do 15,5 mg/l.
- W próbkach osocza zawierającego ok. 40 mg/dl mleczanów, na wyniki oznaczenia nie wpływają: hemoglobina do 1,25 g/dl, bilirubina do 10 mg/dl, trójglicerydy do 1000 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	8,65	0,18	2,07
poziom 2	42,13	0,31	0,74
Odtwarzalność (day to day) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	8,69	0,11	1,24
poziom 2	41,61	0,31	0,75

Porównanie metody

Porównanie wartości mleczanów otrzymanych na Biolis 24i Premium (y) i otrzymanych na BS-400 (x), z użyciem 40 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9812x - 0,0592 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

- Nie używać po upływie daty ważności.
- Pojawienie się zmętnienia lub wyniki oznaczeń surowic kontrolnych poza wyznaczonym zakresem mogą wskazywać na niestabilność odczynnika.
- Stężenie mleczanów wzrasta gwałtownie podczas wysiłku fizycznego. Normalny poziom zostaje ponownie osiągnięty zazwyczaj po 30 minutach, ale jest to cecha indywidualna.
- Unikać używania opaski uciskowej! Krew należy pobrać przy jak najmniejszym ucisku stazy (max. 30 sekund) od pacjenta na czczo, w pozycji spoczynkowej.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Osocze. Próbki bez śladów hemolizy.

Próbkę krwi należy pobrać do próbki zawierającej fluorek sodu i szczawian potasu. Próbki trzymać w lodzie. Odwirować w ciągu 15 minut od pobrania, oddzielić osocze od części morfotycznych. Niezwłocznie przeprowadzić analizę. Odnotować czy pobrano próbkę krwi tętnicznej czy żylną.

Przy pobieraniu i dalszym postępowaniu z próbką zaleca się stosowanie procedur NCCLS.

Mleczały w osoczu zachowują stabilność do 8 godzin w temp. pokojowej i do 14 dni w temp. 2-8°C.

Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr (monochromatyczny lub bichromatyczny) umożliwiający odczyt przy długości fali głównej 520 nm
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	520 nm
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Do kuwety napipetować:

	próbka badana (PB)	próbka wzorcowca (PW)
1-REAGENT	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

materiał badany	10 µl	-
kalibrator	-	10 µl

Dokładnie wymieszać, po dokładnie 10 minutach inkubacji w temp. 37°C odczytać absorbancję próby wzorcowej A(PW) i próby badanej A(PB) wobec powietrza.

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie mleczanów} = \frac{\Delta A(PB)}{\Delta A(PW)} \times \text{stężenie kalibratora}$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry (Edited by Burtis CA and Ashwood ER Eds): Third Edition WB Saunders Company 787-8, (1999).
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 650-652, (2006).

Data wydania: 06. 2023.

LACTATE

Kit name	(EN)	
Liquick Cor-LACTATE 30	Cat. No	2-186
Liquick Cor-LACTATE 60		2-187
Liquick Cor-LACTATE 120		2-188
HC-LACTATE		4-566
OS-LACTATE		9-461

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of lactate concentration used both for manual assay and in several automatic analysers. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Lactate is produced in Cori cycle, by anaerobic conversion of glucose, mainly in skeletal muscle. Its determination, frequently done together with pyruvate, is useful in discovering lactic acidosis due to i.a. reduced tissue oxygenation, enzymatic deficiencies, diabetes mellitus, liver and kidneys diseases.

METHOD PRINCIPLE

Lactate is oxidized by lactate oxidase to pyruvate and hydrogen peroxide, which, in presence of peroxidase (POD), reacts with 4-aminoantipyrine and phenol forming a compound, which colour intensity is proportional to the concentration of lactate in the examined sample.

REAGENTS

Package	Liquick Cor-LACTATE 30	Liquick Cor-LACTATE 60	Liquick Cor-LACTATE 120
1-REAGENT	3 x 30 ml	3 x 50 ml	3 x 100 ml
	HC-LACTATE	OS-LACTATE	
1-REAGENT	1 x 57 ml	2 x 28.5 ml	

Unopened reagent is stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

Tris buffer (pH 7.5)	≥ 50 mmol/l
lactate oxidase	≥ 0.2 kU/l
peroxidase	≥ 2 kU/l
4-aminoantipyrine	≥ 0.4 mmol/l

Warnings and notes

- Do not freeze the reagent!
- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use after expiry date.
- The appearance of turbidity or control sera values outside the manufacturer's acceptable range may indicate of the reagents instability.
- Lactate concentration rapidly increases during physical activities. Normal levels are reached again after usually 30 minutes but it may vary according to individuals.

- Draw blood with lowest venous stasis as possible (max. 30 seconds) from fasting and completely resting patient and avoid using a tourniquet.

SPECIMEN

Plasma. Avoid haemolysis. Collect samples in tubes containing sodium fluoride and potassium oxalate. Keep samples on ice. Centrifuge within 15 minutes after collection and separate from cells. Analyze promptly. Note whether sample is venous or arterial. It is recommended to follow NCCLS procedures regarding specimen collecting and handling. Lactate in plasma is stable up to 8 hours at room temperature or up to 14 days at 2-8°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyser or photometer (monochromatic or bichromatic) able to read main wavelength at 520 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

PROCEDURE

Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

wavelength	520 nm
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvettes:

	test (T)	calibrator (C)
1-REAGENT	1000 µl	1000 µl
Bring up to the temperature of determination. Then add:		
sample	10 µl	-
calibrator	-	10 µl

Mix well and exactly after 10 min. of incubation at 37°C read the absorbance of calibrator A(C) and test samples A(T) against air.

Calculation

$$\text{lactate concentration} = \frac{\Delta A(T)}{\Delta A(C)} \times \text{calibrator concentration}$$

REFERENCE VALUES²

plasma (venous)	4.5 – 19.8 mg/dl	0.5 – 2.2 mmol/l
plasma (arterial)	4.5 – 14.4 mg/dl	0.5 – 1.6 mmol/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples. For the calibration the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using automatic analysers Biolis 24i Premium and Olympus AU600. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 1.40 mg/dl (0.155 mmol/l).

- Linearity:** up to 90 mg/dl (9.99 mmol/l).

For higher concentration dilute the sample 1:1 with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- Specificity / Interferences**

a) In plasma samples containing approximately 12 mg lactate/dl, there is no interference up to: 0.15 g/dl haemoglobin, 8 mg/dl bilirubin, 330 mg/dl triglycerides, 15.5 mg/l ascorbic acid.

b) In plasma samples containing approximately 40 mg lactate/dl, there is no interference up to: 1.25 g/dl haemoglobin, 10 mg/dl bilirubin, 1000 mg/dl triglycerides, 62 mg/l ascorbic acid.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	8.65	0.18	2.07
level 2	42.13	0.31	0.74
Reproducibility (day to day) n = 10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	8.69	0.11	1.24
level 2	41.61	0.31	0.75

- Method comparison**

A comparison between lactate values determined at Biolis 24i Premium (y) and at BS-400 (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 0.9812x - 0.0592 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry (Edited by Burtis CA and Ashwood ER Eds): Third Edition WB Saunders Company 787-8, (1999).
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 650-652, (2006).

Date of issue: 06. 2023.

LACTATE

Название набора	(RUS) Кат. №
Liquick Cor-LACTATE 30	2-186
Liquick Cor-LACTATE 60	2-187
Liquick Cor-LACTATE 120	2-188
HC-LACTATE	4-566
OS-LACTATE	9-461

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации лактата. Набор предназначен как для мануального определения, так и для использования в некоторых типах автоматических анализаторов. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Лактат продуцируется в цикле Кори посредством анаэробной конверсии глюкозы, главным образом, в скелетных мышцах. Определение лактата, нередко в совокупности с пируватом, позволяет обнаружить лактатный ацидоз, обусловленный сниженным снабжением тканей кислородом, нарушениями активности ферментов, сахарным диабетом, заболеваниями печени и почек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Лактат окисляется лактатоксидазой до пирувата и перекиси водорода, который в присутствии пероксидазы (POD) реагирует с 4-аминоантипирином и фенолом, образуя комплекс, интенсивность окрашивания которого пропорциональна концентрации лактата в анализируемом образце.

РЕАГЕНТЫ

	Liquick Cor-LACTATE 30	Liquick Cor-LACTATE 60	Liquick Cor-LACTATE 120
1-REAGENT	3 x 30 мл	3 x 50 мл	3 x 100 мл
	HC-LACTATE	OS-LACTATE	
1-REAGENT	1 x 57 мл	2 x 28,5 мл	

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реагенты стабильны 12 недель при 2-10°C.

Концентрации компонентов в реагенте

Буфер Трис (pH 7,5)	≥ 50 ммоль/л
Лактатоксидаза	≥ 0,2 кЕд/л
Пероксидаза	≥ 2 кЕд/л
4-аминоантипириин	≥ 0,4 ммоль/л

Предостережения и примечания

- Не замораживать реагент!
- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не использовать по истечении срока годности.

- Помутнение растворов или непопадание результатов измерений контрольного материала в референтный диапазон, рекомендованный производителем, указывает на нестабильность реагентов.
- Концентрация лактата быстро увеличивается в результате физической активности. Данный показатель изменяется до нормального значения в течение получаса, но данное время может различаться в зависимости от метаболизма пациентов.
- Забор крови осуществлять с минимально возможным временем стаза вены (не более 30 сек.) у пациентов натощак и находящихся в расслабленной позе. Избегать использования жгута.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Плазма. Избегать гемолиза. Собрать образцы крови в пробирки, содержащие фторид натрия и оксалат калия. Держать на льду. Отцентрифугировать в течение 15ти минут после сбора, отделить плазму от клеток, незамедлительно протестировать. Нанести пометку в зависимости от типа крови - венозная или артериальная. При взятии биологического материала и дальнейшей работе с ним рекомендуется соблюдение процедур NCCLS. Лактат в плазме стабилен до 8 часов при комнатной температуре или до 14 дней при 2-8°C. Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр (монохроматическое и бихроматическое измерения), позволяющий снимать показания на основной длине волны 520 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Мануальное определение

длина волны	520 нм
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-REAGENT	1000 мкл	1000 мкл
Подогреть до температуры определения. Затем добавить:		
исследуемый материал	10 мкл	-
калибратор	-	10 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать точно 10 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент

поглощения стандартного образца А(ОС) и исследуемых образцов А(ОИ) относительно воздуха.

Расчет результатов

$$\text{концентрация лактата} = \frac{\Delta A(\text{ОИ})}{\Delta A(\text{ОС})} \times \text{концентрация калибратора}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ²

плазма (венозная кровь)	4,5 – 19,8 мг/дл	0,5 – 2,2 ммоль/л
плазма (артериальная кровь)	4,5 – 14,4 мг/дл	0,5 – 1,6 ммоль/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Biolis 24i Premium и Olympus AU600. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 1,4 мг/дл (0,155 ммоль/л).

- Линейность:** до 90 мг/дл (9,99 ммоль/л). В случае более высоких концентраций, образец следует развести раствором 0,9% NaCl в соотношении 1:1 и повторить анализ. Полученный результат необходимо умножить на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

- В образцах плазмы, содержащей около 12 мг/дл лактата, на результаты определений не влияют: гемоглобин до 0,15 г/дл, билирубин до 8 мг/дл, триглицериды до 330 мг/дл и аскорбиновая кислота до 15,5 мг/л.
- В образцах плазмы, содержащей около 40 мг/дл лактата, на результаты определений не влияют: гемоглобин до 1,25 г/дл, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и аскорбиновая кислота до 62 мг/л.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	8,65	0,18	2,07
уровень 2	42,13	0,31	0,74
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	8,69	0,31	1,24
уровень 2	41,61	0,11	0,75