



PRESTIGE 24i LACTATE

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ЛАКТАТА

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

Состав набора

	Кат.№ 4-386 (штатив-24)	Кат.№ 4-466 (штатив-36)
1-Reagent	2 x 19,5 мл	2 x 17,5 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i - 12 недель, для Biolis 24i Premium - 12 недель. Не замораживать реагент. Предохранять от загрязнений и света!

Концентрации компонентов в реагенте

Буфер Трис (pH 7,5)	50 ммоль/л
Лактатоксидаза	0,2 кЕд/л
Пероксидаза	3 кЕд/л
4-аминоантипирин	0,4 ммоль/л

Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только в целях, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом в соответствующих лабораторных условиях.
- 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 натошак 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 протеститровать. 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!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ²

плазма (венозная кровь)	4,5 – 19,8 мг/дл	0,5 – 2,2 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 автоматических анализаторов 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 (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i, Biolis 24i Premium и Olympus AU600. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 2,40 мг/дл (0,266 ммоль/л).
- Чувствительность (Biolis 24i Premium):** 1,64 мг/дл (0,182 ммоль/л).

- Линейность (Prestige 24i):** до 90 мг/дл (9,99 ммоль/л).
 - Линейность (Biolis 24i Premium):** 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**
Гемоглобин до 0,22 г/дл, билирубин до 10 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	10,61	0,14	1,33
уровень 2	41,87	0,39	0,94

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	14,3	0,40	2,79
уровень 2	46,8	0,38	0,82

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	10,47	0,16	1,51
уровень 2	39,87	0,48	1,20

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	14,3	0,40	2,79
уровень 2	46,8	0,38	0,82

▪ **Сравнение метода (Prestige 24i)**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 24 проб дало следующие результаты:

$$y = 1,0298 x + 0,4138 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение метода (Biolis 24i Premium)

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 25 проб дало следующие результаты:

$$y = 1,0188 x + 0,729 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9994 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	66	LACT		
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	546			
Sub W.Length2	700			
Method	Colorimetric			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma	4.5	19.8	4.5	19.8
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	66	LACT	
Aspiration			
Kind	Single		
Vol.			
Sample	3	µl	
Reagent1	300		
Reagent2			
Data Process			
Read	Start	End	
Main	53	54	
Sub	9	10	
Absorbance Limit			
Low	-3.000		
High	3.000		
Factor			
Blank correction:	1.000		
Endpoint Limit	2.000		
Linear Check (%)			
Dilution			
Diluent	100:Dil2		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	66	LACT
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma	2.40	90
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
OFF		

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	66	Item Name	LACT	Optical	
Data information					
Units	mg/dl				
Decimals	2				
Calibration					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					
Analysis					
Type	END method				
Main Wave Length	546nm				
Sub Wave Length	700nm				
Method	Colorimetric				
Correlation					
Y=	Slope	X+	Intercept		
	1		0		

Item No.	66	Item Name	LACT	Optical
Aspiration				
Kind	Single			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	3	5	µl	
Reagent 1	300	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End		
Main	51	52		
Sub	9	10		
Abs.Limit				
Low	-3			High
				3
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
2				
Linear Check (%)				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	66	Item Name	LACT	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma	4.5	19.8	4.5	19.8
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	66	Item Name	LACT	Optical		
Auto Rerun SW						
ON						
Auto Rerun Condition (Absorbance)						
	Lower	OFF				
	Higher	OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)						
	First Dil	Low		High		
	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum						
Urine						
Plasma		1.64		90		
CSF						
Dialysis						
Other						
Auto Rerun Condition (Prozone)						
OFF						
Dilution						
100:Dil2						

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 Ул. Вёсэна 22,
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12