

ЛАКТАТ PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LACTATE

Кат. №: 4-386

Дата випуску інструкції: 04-2021



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації лактату, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium і Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Лактат продукується в циклі Корі за допомогою анаеробної конверсії глюкози, головним чином, в скелетних м'язах. Визначення лактату, нерідко в сукупності з піруватом, дозволяє виявити лактатний ацидоз, обумовлений зниженням постачанням тканин киснем, порушеннями активності ферментів, цукровим діабетом, захворюваннями печінки і нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Лактат окислюється лактат оксидазою до пірувату і перекису водню, який в присутності пероксидази (POD) реагує з 4-аміноантипірином і фенолом, утворюючи комплекс, інтенсивність фарбування якого пропорційна концентрації лактату в аналізованому зразку.

РЕАГЕНТИ

Вміст набору

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

Невідкритий реагент стабільний до закінчення терміну придатності набору, надрукованого на упаковці, при зберіганні при 2-8 °C (°C). Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів для Prestige 24i, 12 тижнів для Biolis 24i Premium.

Концентрації в аналізі

буфер Тріс (pH 7.5)	≥ 50 ммоль/л (mmol/l)
лактат оксидаза	≥ 0.2 кО/л (kU/l)
пероксидаза	≥ 2 кО/л (kU/l)
4-аміноантипірин	≥ 0.4 ммоль/л (mmol/l)

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожуйте реагент!
- Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Помутніння реагенту, або результати визначень контрольних сироваток, які не потрапляють в установлений діапазон, можуть вказувати на нестабільність реагенту.
- Концентрація лактату швидко збільшується в результаті фізичної активності. Даний показник змінюється до нормального значення протягом півгодини, але тепер може відрізнятися в залежності від метаболізму пацієнтів.
- Забір крові здійснювати з мінімально можливим часом стаза вени (не більше 30 секунд) у пацієнтів натще і знаходяться в розслабленій позі. Уникати використання джгута.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Плазма. Уникати гемолізу.

Зібрати зразки крові в пробірки, що містять фторид натрію і оксалат калію. Тримати на льоду. Відцентрифугувати протягом 15 хвилин після збору, відокремити плазму від клітин, негайно проаналізувати. Нанести позначку в залежності від типу крові - венозна або артеріальна.

При взятті біологічного матеріалу та подальшій роботі з ним рекомендується дотримання процедур NCCLS.

Лактат в плазмі зберігає стабільність до 8 годин при кімнатній температурі або до 14 днів при 2-8 °C (°C).

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному

біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент готовий до використання.

1-Реагент слід встановити на штатив в позиції основного реагенту.

В якості бланк-реагенту рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LACTATE - ALAT (II GEN). Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LACTATE - CRP ULTRA. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Плазма (венозна)	4.5 - 19.8 мг/дл (mg/dl)	0.5 - 2.2 ммоль/л (mmol/l)
Плазма (артеріальна)	4.5 - 14.4 мг/дл (mg/dl)	0.5 - 1.6 ммоль/л (mmol/l)

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 12 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну, отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
0.07 мг/дл (mg/dl) (0.0078 ммоль/л (mmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**
0.17 мг/дл (mg/dl) (0.0189 ммоль/л (mmol/l))
- LoQ (Кількісна межа виявлення):**
1.40 мг/дл (mg/dl) (0.1554 ммоль/л (mmol/l))
- Лінійність:**
до 139 мг/дл (mg/dl) (15.43 ммоль/л (mmol/l))

Для вищої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференції

- У зразках плазми, що містять приблизно 12 мг (mg) лактату/дл (dl), відсутні інтерференції до: 0.23 г/дл (g/dl) гемоглобіну, 8 мг/дл (mg/dl) білірубину, 337 мг/дл (mg/dl) тригліцеридів, 15.5 мг/л (mg/l) аскорбінової кислоти.
- У зразках плазми, що містять приблизно 40 мг (mg) лактату/дл (dl), відсутні інтерференції до: 1.25 г/дл (g/dl) гемоглобіну, 10 мг/дл (mg/dl) білірубину, 1000 мг/дл (mg/dl) тригліцеридів, 62 мг/л (mg/l) аскорбінової кислоти.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	8.8	0.08	0.92
Рівень 2	42.4	0.30	0.70

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	9.1	0.37	4.1
Рівень 2	40.4	0.93	2.3

▪ Порівняння методів (Prestige 24i)

Порівняння між значеннями лактату, визначеними на **Biolis 30i** (y) та на **BS-400** (x), використовуючи 58 зразків плазми, дало такі результати:

$y = 1.035x - 0.3969$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.999$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

