

ЛАКТАТ А-400

A-400 LACTATE

Кат. №: 7-466

Дата випуску інструкції: 05-2017



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

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 зниженим 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

Склад набору

1-Реагент 2 x 20 мл (мл)

Невідкритий реагент стабільний до дати закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, при зберіганні при 2-8 °C (°C). Реагенти стабільні протягом 11 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C).

Концентрації компонентів в аналізі

буфер Тріс (рН 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

- Продукт тільки для діагностики *in vitro*.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, у відповідних лабораторних умовах.
- Не заморожувати реагент.
- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Помутніння реагенту, або результати визначень контрольних сироваток, які не потрапляють в установленний 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 джугута.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Плазма. Уникати гемолізу.

Зібрати зразки крові в пробірці, 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

Цей реагент може бути використаний в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

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)

Кожній лабораторії рекомендується розробити 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 LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177) та деіонізовану воду в якості нульового калібратора.

Калібрувальну криву слід будувати кожні 11 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або в разі необхідності, напр., якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

Чутливість:

1.8 мг/дл (mg/dl) (0.20 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
1.51 мг/дл (mg/dl) (0.17 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

Лінійність:

до 87 мг/дл (mg/dl) (9.66 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
до 83.75 мг/дл (mg/dl) (9.30 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480
Для більш високої концентрації розбавте зразок 1:1 0,9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференції

- а) У зразках плазми, що містять приблизно 12 мг (mg) лактату/дл (dl), немає інтерференції: 0.23 г/дл (g/dl) гемоглобіну, 8 мг/дл (mg/dl) білірубину, 330 мг/дл (mg/dl) тригліцеридів, 15.5 мг/дл (mg/dl) аскорбінової кислоти.
- б) У зразках плазми, що містять приблизно 40 мг (mg) лактату/дл (dl), немає інтерференції: 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)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	12.55	0.05	0.40
	Рівень 2	28.20	0.10	0.36
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	9.61	0.08	0.79
	Рівень 2	40.96	0.17	0.40

Відтворюваність (між днями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	9.02	0.06	0.63
	Рівень 2	42.24	0.33	0.78
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	9.67	0.12	1.23
	Рівень 2	41.66	0.27	0.65

Порівняння методів

Порівняння між реагентом Cormay (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 55 зразків на BS-400, дало наступні результати:
 $y = 0.9816x - 0.1303$ мг/дл (mg/dl);
R = 0.999 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень лактату, визначених у BS-480 (y) та Advia 1650 (x) з використанням 52 зразків, дало наступні результати:
 $y = 1.0258x + 0.5445$ 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).



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. Ломянкі, 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

