

## USAGE PRÉVU

Ce réactif de diagnostic *in vitro* est destiné au dosage quantitatif du lactate dans les échantillons de plasma humains sur les automates Selectra Mach Series.

Ce réactif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

## SIGNIFICATION CLINIQUE <sup>(1-2)</sup>

Le lactate est la forme basique de l'acide lactique au pH physiologique sanguin. Celui-ci résulte de la transformation du pyruvate par la Lactate déshydrogénase qui se produit dans le cytoplasme cellulaire lors de la glycolyse anaérobie. Cette synthèse est possible dans tous les organes du corps mais va se produire principalement au niveau des muscles squelettiques et les érythrocytes. La concentration en lactate dans le sang dépend du taux de production dans ces tissus et de son métabolisme dans le foie. Une élévation du lactate sanguin couplé à un pH < 7.35 (acidose lactique) se produit dans 2 cas cliniques :

- type A, acidose lactique associée à une hypoxie des tissus, et
- type B, acidose lactique sans hypoxie des tissus, associée à une maladie systémique, à une intoxication par des drogues ou des toxines ou à des défaillances congénitales du métabolisme.

Dans un contexte sportif, le dosage du lactate peut être utilisé pour estimer la capacité à l'effort des athlètes (récupération après une acidose lactique transitoire).

Dans la pratique clinique, le dosage du lactate est une aide au diagnostic en la présence d'une acidose.

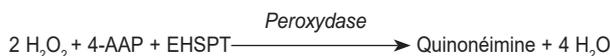
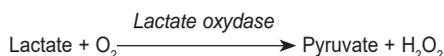
## LIMITE D'UTILISATION

Le dosage du lactate ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

## MÉTHODE & PRINCIPE <sup>(3)</sup>

Enzymatique / PAP - Point Final



4-AAP: Amino-4-antipyrine

EHSPT=N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl)-m-Toluidine

## COMPOSITION

### Réactif : R1

Tampon de Good, pH 7.5

EHSPT 1.78 mmol/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

### Réactif : R2

Tampon de Good, pH 7.5

Amino-4-antipyrine 2.46 mmol/L

Peroxydase ≥ 10 000 U/L

Lactate oxydase ≥ 2 000 U/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

## MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Automate Selectra Mach et accessoires.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

## STABILITÉ

**Stockage à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.**

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord : 8 semaines.

## PRÉPARATION

Le dispositif est prêt à l'emploi.

## DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

## ÉCHANTILLONS

### Echantillons requis <sup>(1,4,5)</sup>

- Plasma (fluorure de sodium/oxalate de potassium).

☞- Les échantillons de LCR (Liquide Céphalorachidien) sont compatibles avec ce dispositif sur la base des données obtenues par ELITechGroup Clinical Systems. Il est recommandé que l'utilisation du LCR soit validée par le laboratoire.

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire avant utilisation.

### Précautions d'emploi et mises en garde

- Le patient doit éviter tout mouvement de la main et du bras avant et pendant le prélèvement. <sup>(1)</sup>

- Le prélèvement veineux doit être recueilli sans garrot ou immédiatement après la pose de celui-ci. Alternativement, faire un prélèvement artériel. <sup>(1)</sup>

- Refroidir immédiatement l'échantillon à 4 °C après le prélèvement. Séparer des cellules dans les 15 minutes. Si l'échantillon n'est pas conservé comme indiqué, le lactate augmente rapidement dans le sang en raison de la glycolyse. <sup>(1,5)</sup>

- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

### Stockage et stabilité <sup>(6)</sup>

Plasma:

- 8 heures à température ambiante

- 3 jours à 2-8°C

## VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(5)</sup>

| Plasma               | mg/dL      | mmol/L    |
|----------------------|------------|-----------|
| Prélèvement veineux  | 4.5 – 19.8 | 0.5 – 2.2 |
| Prélèvement artériel | 4.5 – 14.4 | 0.5 – 1.6 |

Les concentrations en lactate plasmatique peuvent augmenter de 20 à 50 % après les repas. Elles augmentent également rapidement pendant l'exercice et l'hyperventilation.

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

## INSTALLATION ET UTILISATION

Consulter le manuel opérateur du Selectra Mach.

**Instructions de programmations spéciales**: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur. Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pour une programmation adéquate (voir PIMAC-WASH).

## PROCÉDURE

L'application est incluse dans le code barre 2D disponible dans cette notice.

## CALCUL

Les calculs et/ou conversions d'unité sont réalisés par l'automate.

## CALIBRATION

L'ELICAL 2 est traçable à un matériau de référence primaire (pesée d'un matériel purifié).

Fréquence de calibration : 8 semaines

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

## CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.

Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

## TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

## PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra Mach5, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

### - Domaine de mesure

3.0 – 120.0 mg/dL (0.33 – 13.32 mmol/L)

Les échantillons ayant des concentrations supérieures seront automatiquement dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. Les résultats tiennent compte de la dilution. Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 600.0 mg/dL (66.61 mmol/L).

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

### - Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

LoD : 0.3 mg/dL (0.03 mmol/L)

LoQ : 3.0 mg/dL (0.33 mmol/L)

### - Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra Mach5 sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-après :

|          | n  | Moyenne |        | Intra-série | Total |
|----------|----|---------|--------|-------------|-------|
|          |    | mg/dL   | mmol/L | CV (%)      |       |
| Niveau 1 | 80 | 11.4    | 1.27   | 1.2         | 2.1   |
| Niveau 2 | 80 | 24.7    | 2.74   | 0.8         | 1.6   |
| Niveau 3 | 80 | 80.6    | 8.95   | 0.7         | 1.2   |

### - Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif LACTATE sur un automate Selectra Mach5 et un système similaire disponible sur le marché sur 109 échantillons plasmatiques.

Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 3.5 à 132.3 mg/dL (0.39 - 14.69 mmol/L).

Les résultats sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 1.000

Droite de régression : y = 1.083 x – 1.2 mg/dL (0.13 mmol/L).

### - Limitations/Interférences analytiques

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.

Les niveaux suivants de lactate ont été testés: 10.0 mg/dL et 70.0 mg/dL.

L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement  $\leq \pm 20\%$  par rapport à la valeur initiale en concentration de lactate de 10.0 mg/dL et de  $\leq \pm 10\%$  par rapport à la valeur initiale en concentration de lactate de 70.0 mg/dL.

Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 3 000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Hémoglobine: Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.

Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL (513  $\mu\text{mol/L}$ ).

Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 22.1 mg/dL (378  $\mu\text{mol/L}$ ).

Acide urique : Aucune interférence significative jusqu'à 20.0 mg/dL (1190  $\mu\text{mol/L}$ ).

Méthyl dopa: Aucune interférence significative jusqu'à 1.6 mg/dL.

L-Dopa : Aucune interférence significative jusqu'à 1.50 mg/dL.

Pyruvate : Aucune interférence significative jusqu'à 3.0 mg/dL.

Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 3.0 mg/dL.

Acétaminophène: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

Acide Acétylsalicylique: Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.<sup>(7)</sup>

- Les résultats peuvent être faussement abaissés dans les échantillons contenant des niveaux significatifs de NAC (*N*-Acétyl-Cystéine), de NAPQI (métabolite de l'acétaminophène (paracétamol)) ou de métamizole.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.<sup>(8-9)</sup>

## DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Sacks, D. B., *Carbohydrates*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.

2. Seheult, J, Fitzpatrick, G, Boran, G, *Lactic Acidosis: an update*, Clin. Chem. Lab. Med., (2017), 55(3), 322-333.

3. Trinder P., *Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor*. Ann. Clin. Biochem., (1969), 6, 24-27.

4. Sherwin, J. E., *Acid-Base Control and Acid-Base Disorders*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 550 and appendix.

5. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 650-653.

6. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2

7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.

8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).

9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

## SYMBOLES

Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223-1, hormis ceux présentés ci-après :

|   |  |
|---|--|
|  | Contient   |
|  | Réactif 1  |
|  | Réactif 2  |
|  | Modification par rapport à la version précédente |
|  | Conformité Européenne                            |

## ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

