

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a lactatului în eșantioanele umane de plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

Lactatul este forma de bază a acidului lactic la pH fiziologic al sângelui. Acesta este un produs derivat rezultând din transformarea Piruvatului prin lactat dehidrogenază în citoplasmă celulară în timpul glicolizei anaerobe. Această sinteză are loc în toate organele însă în special în mușchii scheletici sau celulele roșii din sânge. Concentrația lactatului în sânge depinde de rata de producție în aceste țesuturi și rata metabolismului din ficat. O creștere a lactatului în sânge asociată cu pH < 7.35 (acidoză lactică) apare în 2 contexte clinice:

- tipul A, acidoză lactică asociată cu hipoxia țesuturilor, și
- tipul B, hiperlactemia fără hipoxia țesuturilor, asociată cu boala sistemică, intoxicația cu medicamente sau toxine, sau în insuficiența metabolică înăscută.

În sporturi, un test de lactat poate fi utilizat pentru a evalua capacitatea de antrenare a atleților (recuperarea după acidoza lactică tranzientă).

În practica clinică, măsurarea lactatului este un ajutor pentru diagnosticarea în prezența acidozei.

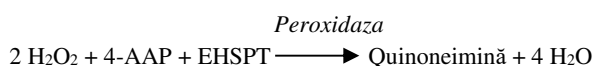
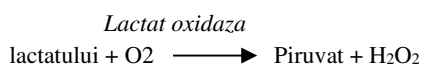
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a lactatului nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽³⁾

Enzimatică / PAP – Punct final



4-AAP: Amino-4-antipirina

EHSPT= N-Etil-N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl)-m-Toluidina

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tamponul lui Good, pH 7.5

EHSPT 1.78 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

Tamponul lui Good, pH 7.5

Amino-4-antipirina 2.46 mmol/L

Peroxidaza ≥ 10 000 U/L

Lactat oxidaza ≥ 2 000 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,4,5)

- Plasmă (fluorura de sodiu/oxalatul de potasiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Pacientul trebuie să evite exercițiul mâinii și brațului înainte și după procedură.
- Proba venoasă trebuie colectată fără a utiliza garoul sau imediat după ce acesta a fost aplicat. Alternativ, o probă arterială poate fi prelevată. ⁽¹⁾
- Răciți proba la 4°C imediat după colectare. Separați-o de celule în 15 minute. Dacă proba nu este păstrată așa cum s-a indicat, lactatul scade rapid în sânge ca urmare a glicolizei. ^(1,5)
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁶⁾

- 8 ore la temperatura camerei.
- 4 zile la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

Plasmă	mg/dL	mmol/L
Prelevare venoasă	4.5 – 19.8	0.5 – 2.2
Prelevare arterială	4.5 – 14.4	0.5 – 1.6

Concentrațiile lactatului din plasmă pot crește cu 20-50% după mese. Acestea cresc, de asemenea, rapid în timpul exercițiului și hiperventilației.

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Aplicația este inclusă în codul de bare 2D pe această inserție.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință primar (cântărită în material purificat).

Frecvența calibrării: 8 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

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

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 600.0 mg/dL (66.61 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

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

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

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L		
		CV (%)			
Nivelul 1	80	11.4	1.27	1.2	2.1
Nivelul 2	80	24.7	2.74	0.8	1.6
Nivelul 3	80	80.6	8.95	0.7	1.2

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul LACTATE pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de plasmă uman 109.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 3.5 și 132.3 mg/dL. (0.39 – 14.69 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 1.083x - 1.2$ mg/dL (0.13 mmol/L).



- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale lactatului : 10.0 mg/dL și 70.0 mg/dL

Nicio interferență semnificativă nu este definită printr-o recuperare $\leq \pm 20\%$ din valoarea inițială la concentrația lactatului de 10.0 mg/dL și $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială la concentrația lactatului de 70.0 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3 000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 22.1 mg/dL (378 $\mu\text{mol/L}$).

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (1190 $\mu\text{mol/L}$).

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.6 mg/dL.

L-Dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.50 mg/dL.

Piruvat: Nicio interferență semnificativă până la 3.0 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 3.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.






Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Sacks, D. B., *Carbohydrates*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th 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, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 550 and appendix.
5. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4th 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, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

LACI

Spațiu pentru codul de bare 2D

