

PIT-LACI-FR-v4 (07/2023)

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems LACTATE est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du lactate dans les échantillons de plasma humains sur des automates.

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

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻²⁾

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.

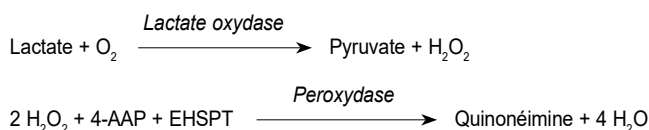
LIMITE D'UTILISATION

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 ⁽³⁾

Enzymatique / PAP - Point Final



4-AAP: Amino-4-antipyrine

EHSPT=N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfo-propyl)-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).
- Automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- 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

Stocker 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 :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts 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 ^(1,4,5)

- 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. ⁽¹⁾
- Le prélèvement veineux doit être recueilli sans garrot ou immédiatement après la pose de celui-ci. Alternativement, faire un prélèvement artériel. ⁽¹⁾
- 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. ^(1,5)
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

Stockage et stabilité ⁽⁶⁾

Plasma:

- 8 heures à température ambiante
- 3 jours à 2-8°C

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁵⁾

| 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

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:

- Consulter le manuel opérateur.
- **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 fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

PROCÉDURE

Pour les automates *ELITech Clinical Systems Selectra*, les applications sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde 546 nm

Température: 37 °C

Lire contre l'eau distillée.

| | BLANC | CALIBRANT | DOSAGE |
|---------------|--------|-----------|--------|
| Réactif R1 | 220 µL | 220 µL | 220 µL |
| Eau distillée | 2.8 µL | - | - |
| Calibrant | - | 2.8 µL | - |
| Echantillon | - | - | 2.8 µL |

Mélanger et lire les absorbances (A1) après 4 minutes et 40 secondes d'incubation, puis ajouter :

| | | | |
|------------|-------|-------|-------|
| Réactif R2 | 55 µL | 55 µL | 55 µL |
|------------|-------|-------|-------|

Mélanger et lire l'absorbance (A2) après 6 min 30 secondes d'incubation.

- Avec le logiciel de la gamme *Selectra TouchPro*, utiliser l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

$$\frac{\Delta A_{\text{Echantillon}}}{\Delta A_{\text{Calibrant}}} \times n \quad n = \text{concentration du calibrant}$$

$$\Delta A_{\text{Calibrant}}$$

Facteur de conversion: mg/dL x 0.1110 = mmol/L.

CALIBRATION

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

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

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 la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate *Selectra ProM*, 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 devront être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. 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.

Pour les utilisateurs du logiciel *Selectra TouchPro*, la fonction « diluer » réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- 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 ProM* sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-dessous.

| | n | Moyenne | | Intra-série | Total |
|----------|----|---------|--------|-------------|-------|
| | | mg/dL | mmol/L | CV (%) | |
| Niveau 1 | 80 | 11.4 | 1.27 | 0.5 | 3.6 |
| Niveau 2 | 80 | 24.6 | 2.73 | 1.1 | 2.7 |
| Niveau 3 | 80 | 79.9 | 8.87 | 1.1 | 2.8 |

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif LACTATE sur un automate *Selectra ProM* et un système similaire disponible sur le marché sur 106 échantillons plasmatiques.

Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 3.5 à 115.4 mg/dL (0.39 - 12.81 mmol/L).

Les résultats sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 1.000

Droite de régression : y = 1.020 x - 0.9 mg/dL (0.10 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 ± 2 mg/dL par rapport à la valeur initiale en concentration de lactate de 10.0 mg/dL et de $\pm 10\%$ 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 µmol/L).

Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 22.1 mg/dL (378 µmol/L).

Acide urique : Aucune interférence significative jusqu'à 20.0 mg/dL (1190 µmol/L).

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

L-Dopa : Aucune interférence significative jusqu'à 2.00 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.⁽⁷⁾

- 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.⁽⁸⁻⁹⁾

- Stabilité à bord / fréquence de calibration

Stabilité à bord : 56 jours

Fréquence de calibration : 56 jours

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.

Ces performances ont été définies sur un automate ELITech Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent.

Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

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*.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS

(ccsupport@elitechgroup.com).

BIBLIOGRAPHIE

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).

☛ SYMBOLES

Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web ELITech (Symbols glossary).

LACI



LACTATE
143

0
PIT-LACI

☛ - Instructions de programmation Spéciales :
voir § INSTALLATION ET UTILISATION

