

# ЛАКТАТ ACCENT-200

## ACCENT-200 LACTATE

Кат. №: 7-266

Дата випуску інструкції: 05-2022



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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

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

### 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

#### Склад набору

1-Реагент 2 x 18.5 мл (ml)

Невідкритий реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 11 тижнів.

#### Концентрації в аналізі

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

#### Попередження і примітки

- Не заморожувати реагент!
- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Не застосовувати 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 таких, що знаходяться в розслабленій позі. Уникати використання джгута.

#### БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Плазма, вільна від 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

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S та BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: LACTATE - CRP ULTRA, LACTATE - FERRITIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>2</sup>

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 ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як «0» калібратор.

Для калібрування автоматичного аналізатора BS-120 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

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

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і/або ACCENT-200 II GEN і/або ACCENT-220S. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість**  
1.7 мг/дл (mg/dl) (0.19 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200  
2.7 мг/дл (mg/dl) (0.3 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
- Лінійність**  
до 90 мг/дл (mg/dl) (9.99 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200  
до 116 мг/дл (mg/dl) (12.88 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок 1:1 з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на коефіцієнт розведення.

#### Специфічність/Інтерференції

- 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, 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), 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.

c)

#### Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=10	Рівень 1	9.2	0.13	1.49
	Рівень 2	41.59	0.29	0.69
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	8.59	0.07	0.83
	Рівень 2	41.81	0.46	1.11

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=10	Рівень 1	42.84	1.01	2.35
	Рівень 2	9.12	0.11	1.20
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	40.9	1.35	3.3
	Рівень 2	9.2	0.31	3.4

#### Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 40 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0219x + 0.2743 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

R = 0.997 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між значеннями лактату, визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **BS-400** (x), використовуючи 60 зразків, дало такі результати:

$$y = 0.9901x + 1.5281 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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).

#### АДАПТАЦІЯ

(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. 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

