

# ЛАКТАТ ACCENT-300

## ACCENT-300 LACTATE

Кат. №: 7-366

Дата випуску інструкції: 10-2020



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, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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

### 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 в тесті

буфер Тріс (рН 7.5)  $\geq 50$  ммоль/л (mmol/l)  
лактат оксидаза  $\geq 0.2$  кО/л (kU/l)  
пероксидаза  $\geq 3$  кО/л (kU/l)  
4-аміноантипірин  $\geq 0.4$  ммоль/л (mmol/l)

#### Попередження і примітки

- Не заморозувати 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 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 знаходяться в розслабленій позі. Уникати використання джугта.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Плазма вільна від гемолізу.

Зібрати зразки крові в пробірки, 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 аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LACTATE - FERRITIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### 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).

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

Дані метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-300 та OLYMPUS AU600. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 2.75 мг/дл (mg/dl) (0.305 ммоль/л (mmol/l)).
- Лінійність:** до 87 мг/дл (mg/dl) (9.66 ммоль/л (mmol/l)).  
Для більш високої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференції**
  - У зразках плазми, що містять приблизно 12 мг (mg) лактату/дл (dl), немає інтерференції до: 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 до: 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) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	9.72	0.08	0.82
Рівень 2	42.02	0.51	1.20

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	14.3	0.40	2.79
Рівень 2	46.8	0.38	0.82

- Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним тестом (x) з використанням 25 зразків дало наступні результати:

$y = 1.0211x - 0.6964$  мг/дл (mg/dl);

$R = 0.9992$

(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)

