

OS - ЛАКТАТ

OS - LACTATE

Кат. №: 9-461

Дата випуску інструкції: 06-2021



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Liquick Cor-LACTATE 30
Liquick Cor-LACTATE 60
Liquick Cor-LACTATE 120
HC-LACTATE
OS-LACTATE

Номер кат.

2-186
2-187
2-188
4-566
9-461

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації лактату, що використовується як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro*, відповідно 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 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 у присутності пероксидази (POD) реагує з 4-аміноантипірином і фенолом, утворюючи комплекс, інтенсивність забарвлення якого пропорційна концентрації лактату в аналізованому зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-LACTATE 30	Liquick Cor-LACTATE 60	Liquick Cor-LACTATE 120
1-LACTATE	3 x 30 мл (мл)	3 x 50 мл (мл)	3 x 100 мл (мл)
1-REAGENT	OS-LACTATE 1 x 57 мл (мл)	OS-LACTATE 2 x 28.5 мл (мл)	

Невідкритий реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 12 тижнів.

Концентрації в тесті

Буфер Тріс (pH 7.5)	≥ 50 ммоль/л (mmol/l)
Лактат оксидаза	≥ 0.2 кО/л (kU/l)
Пероксидаза	≥ 2 кО/л (kU/l)
4-аміноантипірин	≥ 0.4 ммоль/л (mmol/l)

Попередження і примітки

- Не заморозуйте реагент!
- Захищати від прямого сонячного світла та забруднень!
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Помутніння розчинів або непопадання результатів вимірювань контрольної матеріалу в референтний діапазон, рекомендований виробником, вказує на нестабільність реагентів.
- 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 стазу вени (не більше 30 сек.) у пацієнтів натще і розслаблених. Уникати використання джгута.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Плазма. Уникати 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 заборі біологічного матеріалу та подальшій роботі з ним рекомендується дотримання процедур NCCLS.

Лактат в плазмі стабільний до 8 годин при кімнатній температурі або до 14 днів при 2-8 °C (°C).

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозьязому біологічному матеріалі!

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр (монохроматичне або біхроматичне вимірювання), що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 520 нм (nm);
- Термостат на 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	520 нм (nm)
температура	37 °C (°C)
кювета	1 см (cm)

У кювету помістити:

	Тест (Т)	Калібратор (С)
1-LACTATE	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:		
Зразок	10 мкл (μl)	-
Калібратор	-	10 мкл (μl)

Ретельно перемішати, інкубувати 10 хвилин при температурі 37 °C (°C). Визначити поглинання калібратора А (С) і випробовуваного зразка А (Т) відносно повітря.

Розрахунок результатів

концентрація лактату = $\Delta A(T) / \Delta A(C)$ x концентрація калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Плазма (венозна кров)	4.5 – 19.8 мг/дл (mg/dl)	0.5 – 2.2 ммоль/л (mmol/l)
Плазма (артеріальна кров)	4.5 – 14.4 мг/дл (mg/dl)	0.5 – 1.6 ммоль/л (mmol/l)

Кожній лабораторії рекомендується 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 калібрації рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрування рекомендується проводити кожних 12 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium та Olympus AU600. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 1.40 мг/дл (mg/dl) (0.155 ммоль/л (mmol/l)).
- Лінійність:** до 90 мг/дл (mg/dl) (9.99 ммоль/л (mmol/l)).

У випадку більш високих концентрацій, зразок слід розвести розчином 0.9% NaCl у співвідношенні 1:1 і повторити аналіз. Отриманий результат необхідно помножити на фактор розведення.

▪ **Специфічність/Інтерференція**

- а) У зразках плазми, що містять приблизно 12 мг (mg) лактату/дл (dl), відсутні перешкоди до: 0.15 г/дл (g/dl) гемоглобіну, 8 мг/дл (mg/dl) білірубину, 330 мг/дл (mg/dl) тригліцеридів, 15.5 мг/л (mg/l) аскорбінової кислоти.
- б) У зразках плазми, що містять приблизно 40 мг (mg) лактату/дл (dl), немає ніяких перешкод 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 = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	8.65	0.18	2.07
Рівень 2	42.13	0.31	0.74

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	8.69	0.11	1.24
Рівень 2	41.61	0.31	0.75

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями лактату, визначеними на **Biolis 24i Premium** (y) та **BS-400** (x), використовуючи 40 зразків, дало такі результати:
 $y = 0.9812x - 0.0592$ мг/дл (mg/dl);
 $R = 0.998$ (R – коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
 вул. Віюсенна, 22
 05-092 м. Ломанькі, Польща
 тел.: +48 (0) 81 749 44 00
 факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
 вул. Чорновола, 97
 м. Івано-Франківськ, 76005
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

