Chemia kliniczna

2020/05/18
A93A01362CPL

REF A11A01721
REAGENT 1 103 mL
REAGENT 2 10 x 10 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Lactic Acid

- **Pentra C200**

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia kwasu mlekowego w osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Osocze: Lact

1.xx

Zastosowanie

ABX Pentra Lactic Acid jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia kwasu mlekowego w osoczu metodą kolorymetryczną.
Pomiary stężenia kwasu mlekowego, które pozwalają ocenić równowagę kwasową w organizmie, wykorzystuje się w diagnostyce kwasicy mleczanowej (zbyt wysokiego stężenia kwasu mlekowego we krwi).

Aspekty kliniczne (1)

Kwas mlekowy jest produktem końcowym beztlenowego spalania glukozy. Jest on głównym źródłem energii dla niektórych tkanek. Kwas mlekowy uważa się za najlepszy wskaźnik utlenowania tkanek.
Oznaczenie stosuje się głównie przy reanimacji w leczeniu stanów szoku, takich jak wstrząs hipowolemiczny, toksyczno-zakaźny lub kardiogenny, jak również w leczeniu kwasicy oddechowej noworodków.
Oznaczenie stężenia kwasu mlekowego wykonuje się również w medycynie sportowej w celu poprawienia sprawności sportowców.

Metoda (2, 3)

Enzymatyczna metoda kolorymetryczna. Metoda Trindera. Mleczan jest pośrednim produktem spalania glukozy odpowiedzialnym za utrzymanie pH krwi. Oksydaza mleczanowa powoduje uwolnienie nadtlenku wodoru, który wchodzi w reakcję z 4-aminoantypiryną i ESPAS, tworząc w obecności peroksydazy barwny kompleks. Intensywność zabarwienia jest proporcjonalna do stężenia mleczanu w próbce.

$$\text{Mleczan} + O_2 \xrightarrow{\text{Oksydaza mleczanowa}} \text{Pirogronian} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + 4\text{AAP} + \text{ADPS} \xrightarrow{\text{Peroksydaza}} \text{Chinonoimina} + 4H_2O$$

(4 AAP = 4-aminoantypiryna, ADPS = N-etylo-N-(3-sulfopropyl)-m-anizydyna

Odczynniki

ABX Pentra Lactic Acid ma formę liofilizatu.

Reagent 1:	
Bufor fosforanowy, pH 7,50	100 mmol/L
ADPS	0,94 mmol/L
Azydek sodu	< 0,1%
Reagent 2:	
Oksydaza mleczanowa	≥ 450 U/L
Peroksydaza	≥ 2 000 U/L
4-aminoantypiryna	0,40 mmol/L

ABX Pentra Lactic Acid należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

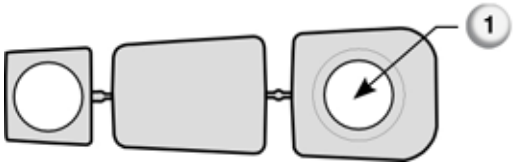
S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Explore the future
Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Pentra Lactic Acid

Postępowanie z kasetą

1. Rozpuść odczynnik Reagent 2 w 10 mL odczynnika Reagent 1 tak, jak pokazano na fiolce odczynnika Reagent 2.
2. Z powrotem zatkaj fiolkę i wykonaj homogenizację mieszanki, powoli odwracając fiolkę.
   Roztworu można używać po 15 minutach.
3. Oznacz kasetę specjalnie przeznaczonymi do tego celu naklejkami z kodem kreskowym (604).
4. Przenieś objętość odczynnika wymaganą do całodziennej pracy do komory 1 (o pojemności 30 mL) załączonej kasety 30/10 (patrz rysunek poniżej).
   Komora 2 tej samej kasety pozostanie pusta.



5. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
6. Umieść kasetę odczynnikową w chłodzonej komorze na odczynniki analizatora Pentra C200.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola [a]

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (do oddzielnego zakupu)
  10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (do oddzielnego zakupu)
  10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.
Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykroczą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu [a]

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
  ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl (A11A01653 / 1300054414)
  ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl (A11A01654 / 1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka (4)

- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność:

- W temperaturze 20-25°C: 3 dni
- W temperaturze 4-8°C: 3 dni
- W temperaturze -20°C: 3 dni

Zakres norm (5)

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

0,50 - 2,20 mmol/L (4,5 - 20 mg/dL).

[a]Modyfikacja: nowa kontrola.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Lactic Acid

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po odtworzeniu:

Produkt stabilny przez:

- 8 godz. w temp. 20-25°C
- 7 dni w temperaturze 2-8°C

Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiolki są szczelnie zamykane natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **EUH208**: Zawiera 2-monooksygenazę (oksydazę) mleczanową. Może powodować reakcję alergiczną.
- Należy unikać jakiegokolwiek kontaktu odczynnika ze skórą, gdyż może on spowodować zanieczyszczenie go obecnym w pocie mleczanem.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- **Odczynnik 2 (R2):**
  Ostrzeżenie: Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (6).
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Fiolki odczynnikowe są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: ok. 260 oznaczeń

Stabilność robocza odczynników

Kaseta z odczynnikiem umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 7 dni.

Objętość próbki: 3,0 µL/oznaczenie

Wykrywalność

Granicę wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (7) i wynosi ona 0,0067 mmol/L (0,06 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granicę oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (7) i wynosi ona 0,03 mmol/L (0,27 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 5 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Lactic Acid

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,57	14,18	2,13
Próbka kontrolna 2	3,74	33,73	0,53
Próbka 1	0,15	1,39	4,42
Próbka 2	1,06	9,58	1,30
Próbka 3	3,03	27,28	1,35
Próbka 4	7,88	71,04	1,28
Próbka 5	11,81	106,45	1,80

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A (9) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 5 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,59	14,31	1,69
Próbka kontrolna 2	3,65	32,91	1,99
Próbka 1	0,17	1,50	3,29
Próbka 2	1,02	9,22	2,10
Próbka 3	3,02	27,25	2,48
Próbka 4	8,16	73,56	1,94
Próbka 5	12,16	109,56	1,62

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,03 mmol/L (0,27 mg/dL) do 13 mmol/L (117,13 mg/dL).
Zakres pomiaru jest rozszerzony do 39 mmol/L (351,39 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.
Liniowość odczynnika ustalono na wartość do 13 mmol/L (117,13 mg/dL), zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-A (10).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 122
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP09-A3(11).

Wartości zawierały się w przedziale od 1,19 mmol/L (10,72 mg/dL) do 11,54 mmol/L (103,97 mg/dL).
Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:
Y = 0,99 X + 0,09 (mmol/L)
Y = 0,99 X + 0,81 (mg/dL)
przy współczynniku korelacji r^2 = 0,9947.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 µmol/L (500 mg/dL).
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) 5,76 mmol/L (504 mg/dL).
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 497 µmol/L (29 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 236 µmol/L (13,8 mg/dL).
Kwas askorbinowy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 340 µmol/L (5,98 mg/dL).
Ibuprofen:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).
Acetaminofen:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Kwas acetylosalicylowy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,62 mmol/L (65 mg/dL).

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (*13, 14*).*

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.
Stabilność kalibracji wynosi 7 dni.
Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

mmol/L x 9,01 = mg/dL

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Lactic Acid

Bibliografia

1. Thomas L. Lactate. In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 160-166.
2. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann. Clin. Biochem. (1969) **6**: 24.
3. Sacks DB. Carbohydrates. In: TIETZ Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th Ed., Burtis CA, Ashwood ER (WB Saunders eds., Philadelphia, USA), (2001): 427.
4. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 43.
5. Toffaletti J, Hammes ME, Gray R, Lineberry B, Abrams B. Lactate measured in diluted and undiluted whole blood and plasma: comparison of methods and effect on hematocrit. Clin. Chem. (1992) **38**: 2430-2434.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
10. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09-A3 (2013) **33** (11).
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B