

## Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a lactatului în plasma umană. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only**

## Semnificația clinică

Determinările lactatului sunt utilizate în diagnosticul acidozei lactice. Șocul este cea mai cunoscută cauză a acidozei lactice, deși este posibil ca nivelurile crescute de lactat să precedă șocul. Infarctul miocardic, insuficiența cardiacă congestivă severă, edemul pulmonar și pierderea de sânge sunt cauze frecvente de șoc care vor produce acidoză lactică. Acidoza lactică poate fi cauzată și de insuficiență renală și leucemie. Deficitul de tiamină și cetoacidoza diabetică vor duce de obicei la creșterea nivelului de lactat.

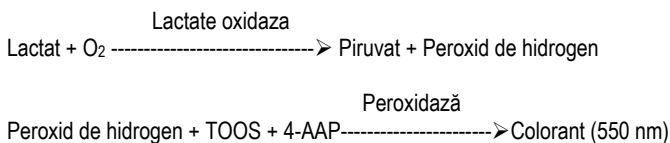
## Istoricul metodei

Inițial, determinările acidului lactic erau efectuate fie prin metode titrimetrice, fie prin metode colorimetrice.

Prima metodă enzimatică pentru acidul lactic s-a bazat pe transferul hidrogenului de la lactat la ferocianura de potasiu de către lactat dehidrogenază (LD). Această procedură era foarte greoaie și nu a beneficiat de acceptare la scară largă. Mai multe metode enzimactice actuale implică măsurarea NADH format din oxidarea lactatului de către LD.<sup>1,2</sup> Această metodă este mai utilizată, dar încă suferă de instabilitate în multe sisteme de analiză. Metoda enzimatică actuală se bazează pe acțiunea lactat oxidazei. Această metodă este rapidă, precisă și este considerabil mai stabilă decât metodele enzimactice anterioare.

## Principiul

Lactat oxidaza catalizează oxidarea acidului lactic în piruvat și peroxid de hidrogen. Peroxidaza catalizează apoi reacția peroxidului de hidrogen cu un donor de hidrogen, în prezența 4-aminoantipirenilului, formând un colorant. Intensitatea culorii, măsurată la 550 nm, este proporțională cu concentrația de lactat din probă.



## Reactivi

Reactiv lactat (R1): Soluție tampon Tris 100 mM, 4-aminoantipiren 1,7 mM, peroxidază (hrean) > 10000 U/L, surfactant, stabilizator, azidă de sodiu (0,09%) drept conservant.

Reactiv lactat (R2): Soluție tampon Tris 100 mM, lactat oxidază (microbiană) > 1,000 U/L, TOOS 1,5 mM, surfactant, stabilizator, azidă de sodiu (0,09%) drept conservant.

## Precauții

1. Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. Reactivii conțin azidă de sodiu drept conservant. La eliminare, spălați cu multă apă.
3. Toate speciile utilizate în acest test trebuie considerate potențial infecțioase. Trebuie utilizate măsurile de precauție universale aplicate în unitatea dumneavoastră pentru manipularea și eliminarea materialelor în timpul testării și după testare.

4. Nu utilizați reactivii după data de expirare imprimată pe eticheta setului.

## Prepararea reactivului

Reactivii pentru lactat R1 și R2 sunt gata de utilizare pentru instrumente adecvate pentru analiză cu doi reactivi.

## Depozitarea reactivului

Dacă sunt depozitați la 2-8°C, toți reactivii sunt stabili până la data de expirare de pe etichetă.

## Recoltarea și depozitarea specimenelor

Plasma colectată în fluorură de sodiu/oxalat de potasiu este specimenul recomandat. Specimenul trebuie amplasat imediat pe gheață, iar celulele trebuie separate în 15 minute.<sup>3</sup> Proba trebuie recoltată dintr-o venă fără stază.<sup>4</sup> Dacă nu sunt analizate imediat, speciile pot fi depozitate la 2-8°C până la 2 zile. Dacă speciile trebuie depozitate pentru mai mult de 2 zile, acestea pot fi depozitate timp de o lună, congelate la -20°C.<sup>5</sup>

## Interacțiuni

Toate studiile de interferență au fost efectuate conform procedurilor recomandate în ghidul NCCLS nr. EP7-P.<sup>6</sup> S-a constatat că nivelurile de hemoglobină până la 500 mg/dL și nivelurile de bilirubină până la 20 mg/dL prezintă o interferență neglijabilă (<5%) în cazul acestei metode. Probele cu niveluri de substanțe interferente mai mari decât limitele superioare trebuie diluate cu ser fiziologic înainte de testare. Înmulțiți rezultatul obținut din diluția manuală cu factorul de diluție corespunzător. Pentru o prezentare completă a interferenței substanțelor asupra nivelurilor de lactat, consultați Young, et al.<sup>7</sup>

## Materiale furnizate

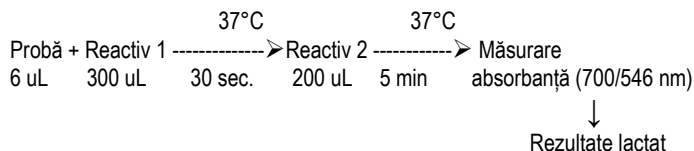
Lactat (lichid) Set de reactivi

## Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Standard de lactat sau soluție de calibrare adecvată, pe bază de ser.
2. Soluții de control cu niveluri normale și crescute de lactat.
3. Analizor automat de chimie clinică capabil să proceseze teste cu doi reactivi.

## Procedură

Mai jos se află un exemplu general al procedurii de testare a lactatului pentru un analizor automat. Pentru asistență pentru aplicații pe analizoare automate, contactați Departamentul de asistență tehnică al producătorului.



## Limitări

1. Nu trebuie utilizate anticoagulante care conțin citrat.
2. Protejați reactivii de lumina solară directă.
3. Probele cu valori peste 15 mmol/L trebuie diluate 1:1 cu soluție salină și reanalizate. Înmulțiți rezultatul cu doi.

## Calibrarea

Utilizați un standard de lactat trasabil NIST sau un standard de lactat adecvat pe bază de ser. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, procedura trebuie recalibrată.

# Pointe Lactate Set de reactivi

## Controlul calității

Fiabilitatea rezultatelor testelor trebuie monitorizată în mod obișnuit cu materiale de control care reproduc în mod rezonabil performanța probelor pacienților. Materialele de control al calității sunt destinate doar utilizării ca indicatori de acuratețe și precizie. Recuperarea valorilor soluțiilor de control în intervalul corespunzător ar trebui să fie criteriul utilizat în evaluarea performanței viitoarelor analize. Soluțiile de control trebuie procesate în fiecare tură de lucru în care se efectuează teste de lactat. Recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

## Rezultate

Pentru a transforma unitățile S.I. în unități convenționale, înmulțiți unitățile S.I. cu 9,01.

Exemplu: mmol/L x 9,01 = mg/dL lactat

## Valori așteptate

Intervalul de referință de mai jos este sugerat pentru L-lactat.<sup>8</sup>

Venos	0,5-2,2 mmol/L
Arterial	0,5-1,6 mmol/L

Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de valori așteptate.

## Performanță

- Interval test: 0-15 mmol/L
- Comparație: Acest reactiv pentru lactat a fost comparat cu metoda utilizată pe analizorul de chimie Dade. Studiul a fost realizat utilizând 57 de probe de la pacienți variind între 0,3-10,4 mmol/L. Datele au fost supuse unei analize de regresie liniară cu cele mai mici pătrate care a dat un coeficient de corelație (r) de 0,998 cu o ecuație de regresie  $y = 0,97x + 0,1$ .
- Precizie: Precizia pe parcursul zilei pentru reactivul lactat a fost determinată în urma unei modificări a documentului NCCLS EP5-T2.<sup>9</sup> Studiile de precizie pe parcursul zilei au generat următoarele rezultate:

### În cursul zilei

Probă	N	Media	S.D.	C.V.%
Redusă	20	1,52	0,04	2,63
Medie	20	3,98	0,07	1,76
Ridică	20	8,89	0,09	1,01

Precizia de la o zi la alta a fost de asemenea determinată în urma unei modificări a documentului NCCLS EP5-T2.<sup>9</sup> Studiile de precizie de la o zi la alta au generat următoarele rezultate:

### De la o zi la alta

Probă	N	Media	S.D.	C.V.%
Redusă	20	1,51	0,04	2,65
Medie	20	4,12	0,09	2,18
Ridică	20	9,19	0,17	1,85

- Sensibilitate: Sensibilitatea analitică pentru lactat a fost determinată a fi de 0,15 unități de absorbantă per 1 mmol/L de lactat.

## Referințe

- Gutmann, I., Wahlefeld, A., Methods of Enzymatic Analysis. 2<sup>nd</sup> Ed., Academic Press, New York, 1974, 1464.
- Noll, F., Methods of Enzymatic Analysis. 2<sup>nd</sup> Ed., Academic Press, New York, 1974, 1465.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4<sup>th</sup> Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1996, 367.
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1995, 382-383.
- Westgard, J.O., Lahmeyer, B.L., Birnbaum, M.L., Clin Chem 1972, 18:1334-1338.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, Nr. 8, iunie 1984.
- Young, D.S., effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> Ed., AAC Press, Washington D.C., 1990.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4<sup>th</sup> Ed., W.B. Saunders Company, 1996, 801.
- Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a, 1992.

## Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	Cod lot și serie
Număr catalog	Producător
Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
<b>Rx Only:</b> Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

L7596	Produs de: HORIBA Instruments Incorporated 5449 Research Drive Canton, MI 48188		2°C-8°C	
-------	--	--	---------	--

Produs de HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Reprezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Rev. 06/23 P803-L7596-01-RO