

Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative du lactate dans le plasma humain sur l'analyseur Yumizen C560. Uniquement pour diagnostic in vitro.

Signification clinique

Les dosages de lactate sont utilisés pour le diagnostic de l'acidose lactique. L'état de choc est la cause la plus largement reconnue d'acidose lactique, bien qu'il soit possible que des taux élevés de lactate précèdent l'état de choc. L'infarctus du myocarde, l'insuffisance cardiaque congestive sévère, l'œdème pulmonaire et la perte de sang sont les causes courantes de choc qui produisent une acidose lactique. L'acidose lactique peut également résulter d'une insuffisance rénale et d'une leucémie. Une carence en thiamine et une acidocétose diabétique entraînent généralement une augmentation du taux de lactate.

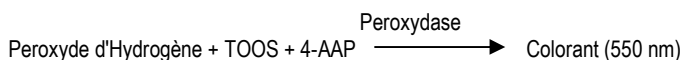
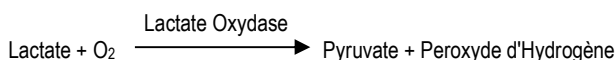
Historique de la méthode

À l'origine, les déterminations de l'acide lactique étaient effectuées par des méthodes titrimétriques ou colorimétriques.

La première méthode enzymatique pour l'acide lactique était basée sur le transfert d'hydrogène du lactate au ferrocyanure de potassium par la lactate déshydrogénase (LD). Cette procédure était très lourde et n'a pas été largement acceptée. Des méthodes enzymatiques plus récentes impliquaient la mesure du NADH formé à partir de l'oxydation du lactate par la LD.^{1,2} Cette méthode est devenue plus largement utilisée, mais souffre encore d'instabilité dans de nombreux systèmes d'analyse. La méthode enzymatique actuelle est basée sur l'action de la lactate oxydase.

Principe

La lactate oxydase catalyse l'oxydation de l'acide lactique en pyruvate et en peroxyde d'hydrogène. La peroxydase catalyse ensuite la réaction du peroxyde d'hydrogène avec un donneur d'hydrogène, en présence de 4-aminoantipyrène, pour former un colorant. L'intensité de la couleur, mesurée à 550 nm, est proportionnelle à la concentration de lactate dans l'échantillon.



Réactifs

Réactif de lactate (R1) : Tampon TRIS 100mM, 4-aminoantipyrène 1.7mM, Peroxidase (raifort) > 10,000 U/L, Surfactant, Stabilisant, Azide de Sodium (0.09%) comme conservateur.

Réactif de lactate (R2) : Tampon TRIS 100mM, Lactate Oxydase (Microbienne) > 1,000 U/L, TOOS 1.5mM, Surfactant, Stabilisant, Azide de Sodium (0.09%) comme conservateur.

Précautions et risques

1. Ce réactif est destiné uniquement au diagnostic in vitro.
2. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium comme conservateur. Lors de l'élimination, rincer à grande eau.
3. Tous les échantillons utilisés dans ce test doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Les précautions universelles qui s'appliquent à votre établissement doivent être appliquées pour la manipulation et l'élimination des matériaux pendant et après le test.
4. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette du kit.

Dangers

R1 et R2 : Classification des dangers : Ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Pictogramme : Non requis.

Mot indicateur : Non requis.

Mentions de danger : Ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Mises en garde : Il ne s'agit pas d'une substance ou d'un mélange dangereux.

Consulter la fiche de données de sécurité pour ce produit (SDS-L7596) disponible en appelant le 1-734-487-8300.

Préparation des réactifs

Les réactifs R1 et R2 sont prêts à l'emploi.

Stockage et stabilité des réactifs

Tous les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Collecte et conservation des échantillons

Le plasma recueilli dans du fluorure de sodium/oxalate de potassium est l'échantillon recommandé. L'échantillon doit être immédiatement placé sur de la glace et les cellules doivent être séparées dans les 15 minutes.³ L'échantillon doit être prélevé dans une veine sans stase.⁴ S'ils ne sont pas analysés rapidement, les échantillons peuvent être conservés à une température de 2 à 8 °C pendant 2 jours maximum. Si les échantillons doivent être conservés pendant plus de 2 jours, ils peuvent être conservés pendant un mois à l'état congelé à -20 °C.⁵

Pointe Lactate Kit de réactifs

Interférences

Toutes les études d'interférence ont été menées sur la base des procédures recommandées dans la directive NCCLS n° EP7-P.⁶ L'hémoglobine à des niveaux allant jusqu'à 500 mg/dl et la bilirubine à des niveaux allant jusqu'à 20 mg/dl se sont avérées présenter une interférence négligeable (<5%) pour cette méthode. Les échantillons dont les niveaux de substances interférentes sont supérieurs aux limites supérieures doivent être dilués avec une solution saline physiologique avant d'être dosés. Multiplier le résultat obtenu par la dilution manuelle par le facteur de dilution approprié. Pour un examen complet des interférences médicamenteuses sur les niveaux de lactate, voir Young et al.⁷

Matériaux fournis

Kit de réactifs pour le lactate (liquide).

Matériel nécessaire mais non fourni

1. Calibrant de lactate ou calibrant approprié à base de sérum.
2. Contrôles avec des niveaux normaux et élevés de lactate.
3. Analyseur Yumizen C560

Limites

1. Les anticoagulants contenant du citrate ne doivent pas être utilisés.
2. Protéger les réactifs de la lumière directe du soleil.
3. Les échantillons dont les valeurs sont supérieures à 15 mmol/L doivent être dilués 1:1 avec une solution saline et dosés à nouveau. Multiplier le résultat par deux.

Étalonnage

Utiliser un calibrant de lactate traçable au NIST ou un calibrant de lactate approprié à base de sérum. La procédure doit être calibrée conformément aux instructions du fabricant de l'instrument. Si les résultats du contrôle sont hors limites, il peut être nécessaire de recalibrer le test. Dans des conditions d'utilisation typiques, les études de stabilité de l'étalonnage réalisées par le fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage est stable pendant au moins 14 jours.

Contrôle de la qualité

La fiabilité des résultats des tests doit être régulièrement contrôlée à l'aide de matériaux de contrôle qui reproduisent raisonnablement les performances des échantillons de patients. Les matériaux de contrôle de la qualité sont destinés à être utilisés uniquement pour contrôler l'exactitude et la précision. La récupération des valeurs de contrôle dans l'intervalle approprié doit être le critère utilisé pour l'évaluation des performances futures de l'essai. Les contrôles doivent être effectués à chaque période de travail au cours de laquelle des dosages de lactate sont réalisés. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination des contrôles. Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être déterminées conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux exigences d'accréditation.

Résultats

Pour convertir les unités S.I. en unités conventionnelles, multiplier les unités S.I. par 9,01.

Exemple : mmol/L x 9.01 = mg/dL Lactate

Valeurs attendues

L'intervalle de référence suivant est suggéré pour le L-Lactate.⁸

Veineux 0,5-2,2 mmol/L

Artériel 0,5-1,6 mmol/L

Il est fortement recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage de valeurs attendues.

Les performances

1. Plage de dosage : 0,0-15,0 mmol/L.
2. Corrélation : Une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode :

Méthode	Lactate
N	80
moyenne Lactate (mmol/L)	4.21
Plage (mmol/L)	0.5-15.0
Ecart type	4.54
Equation de régression	$y = 0.967x + 0.08$
Coefficient de corrélation	0.9989

Précision Les études de précision ont été réalisées en respectant les consignes modifiées contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.

Echantillon	Within Day			Total		
	LOW	MOYEN	HIGH	LOW	MOYEN	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Moyenne	1.60	2.51	11.76	1.60	2.57	11.82
Ecart type	0.00	0.03	0.05	0.19	0.02	0.06
Coefficient de variation (%)	0.0%	1.2%	0.4%	1.4%	2.2%	1.6%

2. Sensibilité : limite de détection 2EC (95% Conf) = 0,0 mmol/L

Références

1. Gutmann, I., Wahlefeld, A., Méthodes d'analyse enzymatique. 2e édition, Academic Press, New York, 1974, 1464.
2. Noll, F., Méthodes d'analyse enzymatique. 2e édition, Academic Press, New York, 1974, 1465.
3. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4e édition, W.B. Saunders Company, Philadelphie, 1996, 367.
4. Tietz, N.W., Guide clinique des tests de laboratoire, 3e édition, W.B. Saunders Company, Philadelphie, 1995, 382-383.
5. Westgard, J.O., Lahmeyer, B.L., Birnbaum, M.L., Clin Chem 1972, 18:1334-1338.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, June 1984.
7. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3e édition, AACC Press, Washington D.C., 1990.
8. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4e édition, W.B. Saunders Company, 1996, 801.
9. Document NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2e édition, 1992.

PARAMETRES D'ETALONNAGE

Calibrator Definition						
Calibrator:	*		Lot No.:	*		
Exp Date:	*					
Carousel		Pos				
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	LACT	0	mmol/L
Lactate Standard	*	*	*	LACT	*	mmol/L
Calibration Setup						
Chem:	LACT					
<u>Calibration Settings</u>						
Math Model:	Two-Point Linear					
Factor:		Replicates:	2			
<u>Acceptance Limits</u>						
Cal Time:	24	Hour				
Slope Diff:	--	SD:	--			
Sensitivity :	--	Repeatability:	--			
Deter Coeff:	--					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de contrôle.

* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

Pointe Lactate Kit de réactifs

REF 14-L7596-380



Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe
Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



IVD

Symboles



Date limite utilisation (AAAA-MM-JJ)

LOT

numéro de lot

REF

Numéro de catalogue



Fabricant

IVD

dispositif médical de diagnostic in vitro



Température de conservation



Consulter le mode d'emploi



marquage CE

EC REP

Représentant autorisé dans la
Communauté européenne

Fabriqué par HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Représentant autorisé européen :
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIQUE

Tél : (32)2.732.59.54 Fax : (32)2.732.60.03 Email : mail@obelis.net

Certifié pour la fabrication de réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera remplacé immédiatement sans frais.

Rev.11/23 P803-L7596-560-FR