

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του γαλακτικού οξέος σε ανθρώπινο πλάσμα στον αναλυτή Yumizen C560. **Rx Only.**

Κλινική σηματικότητα

Οι προσδιορισμοί γαλακτικού χρησιμοποιούνται στη διάγνωση της γαλακτικής οξέωσης. Η καταπληξία είναι η πιο ευρέως αναγνωρισμένη αιτία γαλακτικής οξέωσης αν και είναι πιθανό τα αυξημένα επίπεδα γαλακτικού να προηγούνται της καταπληξίας. Το έμφραγμα του μυοκαρδίου, η σοβαρής μορφής συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, το πνευμονικό οίδημα και η απώλεια αίματος είναι οι συνηθισμένες αιτίες της καταπληξίας οι οποίες θα οδηγήσουν σε γαλακτική οξέωση. Η γαλακτική οξέωση μπορεί επίσης να προκληθεί από νεφρική ανεπάρκεια και λευχαιμία. Η ανεπάρκεια θειαμίνης και η διαβητική κετοξέωση συνήθως έχουν ως αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων του γαλακτικού.

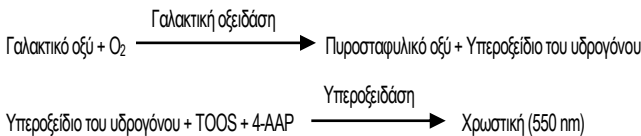
Ιστορικό μεθόδου

Αρχικά, οι προσδιορισμοί του γαλακτικού οξέως εκτελούνταν είτε με τιτλομετρική είτε με χρωματομετρική μέθοδο.

Η πρώτη ενζυμική μέθοδος για τη μέτρηση του γαλακτικού οξέως βασίζονταν στη μεταφορά υδρογόνου από γαλακτικό σε σιδηροκυανιούχο κάλιο μέσω γαλακτικής αφυδρογονάσης (LD). Αυτή η διαδικασία ήταν ιδιαίτερα κοπιαστική και δεν έγινε ευρέως αποδεκτή. Οι πιο σύγχρονες ενζυμικές μέθοδοι περιλαμβάνουν τη μέτρηση του NADH που σχηματίζεται από την οξείδωση του γαλακτικού από την LD.^{1,2} Αυτή η μέθοδος χρησιμοποιείται ευρύτερα, αλλά εξακολουθεί να παρουσιάζει προβλήματα αστάθειας σε πολλά συστήματα αναλυτή. Η τρέχουσα ενζυμική μέθοδος βασίζεται στη δράση της γαλακτικής οξειδάσης.

Αρχή

Η γαλακτική οξειδάση καταλύει την οξείδωση του γαλακτικού οξέως σε πυροσταφυλικό οξύ και υπεροξειδίου του υδρογόνου. Στη συνέχεια, η υπεροξειδάση καταλύει την αντίδραση του υπεροξειδίου του υδρογόνου με έναν δότη υδρογόνου, παρουσία 4-αμινοαντιπυρίνης, για να σχηματίσει μια χρωστική. Η ένταση του χρώματος που μετράται στα 550 nm είναι ανάλογη της συγκέντρωσης γαλακτικού στο δείγμα.



Αντιδραστήρια

Lactate Reagent (R1): Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 100 mM, 4-αμινοαντιπυρίνη 1,7 mM, υπεροξειδάση (χρένου) > 10.000 U/L, επιφανειοδραστικός παράγοντας, σταθεροποιητής, αζίδιο νατρίου (0,09%) ως συντηρητικό.

Lactate Reagent (R2): Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 100mM, γαλακτική οξειδάση (μικροβιακή) > 1000 U/L, TOOS 1,5 mM, επιφανειοδραστικός παράγοντας, σταθεροποιητής, αζίδιο του νατρίου (0,09%) ως συντηρητικό.

Προφυλάξεις και κίνδυνοι

1. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Κατά την απόρριψη, εκτελέστε έκπλυση με μεγάλες ποσότητες νερού.
3. Όλα τα δείγματα που χρησιμοποιούνται στην εξέταση πρέπει να θεωρούνται δυνάμει μολυσματικά. Όλες οι προφυλάξεις που ισχύουν στην υπηρεσία σας πρέπει να τηρούνται για το χειρισμό και την απόρριψη υλικών κατά τη διάρκεια και μετά την εξέταση.
4. Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του κτ.

Κίνδυνοι:

R1 και R2: Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Εικονόγραμμο: Δεν απαιτείται.

Προειδοποιητική λέξη: Δεν απαιτείται.

Δηλώσεις κινδύνου: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Δηλώσεις προφύλαξης: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-L7596) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια γαλακτικού οξέος R1 και R2 είναι έτοιμα για χρήση.

Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

Όλα τα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8°C.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

Συνιστώμενο δείγμα είναι πλάσμα που συλλέγεται σε φθοριούχο νάτριο/οξαλικό κάλιο. Το δείγμα πρέπει να τοποθετείται αμέσως σε πάγο και πρέπει να γίνεται διαχωρισμός των κυττάρων εντός 15 λεπτών.³ Το δείγμα πρέπει να λαμβάνεται από φλέβα χωρίς στάση.⁴ Αν δεν υποβληθούν αμέσως σε ανάλυση, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8°C για έως και 2 ημέρες. Αν τα δείγματα πρέπει να αποθηκευτούν για πάνω από 2 ημέρες, μπορούν να καταψυχθούν για έναν μήνα στους -20°C.⁵

Αλληλεπιδράσεις

Όλες οι μελέτες παρεμβολών πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις διαδικασίες που συνιστώνται στην κατευθυντήρια οδηγία NCCLS αρ. EP7-P.⁶ Η αιμοσφαιρίνη σε επίπεδα έως και 500 mg/dL και η χολερυθρίνη σε επίπεδα έως και 20 mg/dL παρουσιάζουν αμελητέες παρεμβολές (<5%) σε αυτήν τη μέθοδο. Τα δείγματα με υψηλότερα επίπεδα παρεμβαλλόμενων ουσιών σε σχέση με τα ανώτερα όρια πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό πριν από τη δοκιμασία προσδιορισμού. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα που προκύπτει από τη χειροκίνητη αραιώση με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης. Για μια πλήρη επισκόπηση των φαρμακευτικών παρεμβολών στα επίπεδα γαλακτικού, βλ. Young et al.⁷

Παρεχόμενα υλικά

Σετ αντιδραστηρίων Lactate (Liquid)

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Lactate

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Τυπικός βαθμονομητής για γαλακτικό ή κατάλληλος βαθμονομητής που βασίζεται σε ορό.
2. Μάρτυρες με φυσιολογικά και αυξημένα επίπεδα γαλακτικού.
3. Αναλυτής Yumizen C560

Περιορισμοί

1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιπηκτικά που περιέχουν κητρικό άλας.
2. Προφυλάξτε τα αντιδραστήρια από το άμεσο ηλιακό φως.
3. Τα δείγματα με τιμές άνω των 15 mmol/L πρέπει να αραιώνονται με αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό και να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί δύο.

Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε ένα πρότυπο γαλακτικού ιχνηλάσιμο με τη μέθοδο NIST ή κατάλληλο πρότυπο γαλακτικού που βασίζεται σε ορό. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

Ποιοτικός έλεγχος

Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά με υλικά μάρτυρα των προσομοιώνουν σε λογικά πλαίσια την απόδοση των δειγμάτων των ασθενών. Τα υλικά ποιοτικού ελέγχου προορίζονται μόνο για έλεγχο της ακρίβειας και της πιστότητας. Η ανάκτηση τιμών μάρτυρα εντός του αποδεκτού εύρους πρέπει να αποτελεί τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση μελλοντικής απόδοσης της δοκιμασίας προσδιορισμού. Οι μάρτυρες πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμασίες προσδιορισμού γαλακτικού. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ελέγχου ποιότητας σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, και/ή ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Αποτελέσματα

Για τη μετατροπή από μονάδες S.I. σε συμβατικές μονάδες, πολλαπλασιάστε τις μονάδες S.I. επί 9,01.

Παράδειγμα: mmol/L x 9,01 = γαλακτικό mg/dL

Αναμενόμενες τιμές

Για το L-γαλακτικό συνιστάται το παρακάτω εύρος αναφοράς⁸

Φλεβικό αίμα	0,5-2,2 mmol/L
Αρτηριακό αίμα	0,5-1,6 mmol/L

Συνιστάται θερμά κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών.

Επίδοση

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0,0-15,0 mmol/L.
2. Συσχέτιση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	Γαλακτικό οξύ
N	80
Μέση τιμή γαλακτικού οξέος (mmol/L)	4,21
Εύρος τιμών (mmol/L)	0,5-15,0
Τυπική απόκλιση	4,54
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,967x + 0,08$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9989

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακρίβειας εκτελέστηκαν βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.⁹

Δείγμα	Εντός της ημέρας		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	1,60	2,51	11,76
Τυπική απόκλιση	0,00	0,03	0,05
Συντελεστής διακύμανσης (%)	0,0%	1,2%	0,4%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	1,60	2,57	11,82
Τυπική απόκλιση	0,19	0,02	0,06
Συντελεστής διακύμανσης (%)	1,4%	2,2%	1,6%

4. Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπια. 95%) = 0,0% mmol/L

Βιβλιογραφία

1. Gutmann, I., Wahlefeld, A., Methods of Enzymatic Analysis. 2nd Ed., Academic Press, New York, 1974, 1464.
2. Noll, F., Methods of Enzymatic Analysis. 2nd Ed., Academic Press, New York, 1974, 1465.
3. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1996, 367.
4. Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1995, 382-383.
5. Westgard, J.O., Lahmeyer, B.L., Bimbaum, 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, 3rd Ed., AACCC Press, Washington D.C., 1990.
8. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Ed., W.B. Saunders Company, 1996, 801.
9. Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed., 1992.

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	LACT	κατ.:	222	Τύπος δείγματος:	Πλάσμα
Χημικό στοιχείο:	Γαλακτικό οξύ			Πλήρης ονομασία:	LACT
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	546			Δευτερεύον κύμα:	660
Μονάδα:	mmol/L			Δεκαδικό	0,1
Χρόνος τυφλού:	47	49		Χρόνος αντίδρασης:	80
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	2,7 uL	-- uL	-- uL	R1:	120 uL -- uL
Μειωμένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	30 uL -- uL
Αυξημένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4:	-- uL -- uL
Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης					
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	2	1000	Όριο γραμμικότητας:	0.3
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:	25000
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:	
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων	
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγεμίου αντιδραστήριου:	
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση	
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Lactate

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Ορισμός βαθμονομητή						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*			
Ημ. Λήξης:	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος		Θέση				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. Λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	LACT	0	mmol/L
Πρότυπο γαλακτικού οξέος	*	*	*	LACT	*	mmol/L
Ρύθμιση βαθμονόμησης						
Χημ.:	LACT					
Ρυθμίσεις βαθμονόμησης						
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων					
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		2			
Αποδεκτά όρια Χρόνος						
βαθμ.:	24	Ώρα				
Διαφ. κλίσης:	--	SD:	--			
Ευαισθησία :	--	Επαναληψιμότητα:	--			
Συντ. προσδ.:	<u>Αυτόματη</u> --					
βαθμ.						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης		<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας		<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.		

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

REF 14-L7596-380



Παρασκευάζεται από
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας	REF Αριθμός καταλόγου
Παρασκευαστής	Όρια θερμοκρασίας	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
IVD In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	