

## Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania mleczanu w ludzkim osoczu przy użyciu analizatora Yumizen C560. **Rx Only.**

## Znaczenie kliniczne

Oznaczanie mleczanów jest wykorzystywane w diagnostyce kwasicy mleczanowej. Wstrząs jest najbardziej znaną przyczyną kwasicy mleczanowej, chociaż możliwe jest, że podwyższony poziom mleczanu poprzedza wstrząs. Zawał mięśnia sercowego, ciężka zastoinowa niewydolność serca, obrzęk płuc i utrata krwi są częstymi przyczynami wstrząsu, który prowadzi do kwasicy mleczanowej. Kwasica mleczanowa może również wynikać z niewydolności nerek i białaczki. Niedobór tiaminy i cukrzycowa kwasica ketonowa zwykle skutkują zwiększonym poziomem mleczanu.

## Historia metody

Pierwotnie oznaczanie kwasu mlekowego wykonywano metodami miareczkowymi lub kolorymetrycznymi.

Pierwsza metoda enzymatyczna dla kwasu mlekowego opierała się na przeniesieniu wodoru z mleczanu na żelazocyjanek potasu przez dehydrogenazę mleczanową (LD). Procedura ta była bardzo uciążliwa i nie zyskała szerokiej akceptacji. Bardziej aktualne metody enzymatyczne obejmowały pomiar NADH powstającego w wyniku utleniania mleczanu przez LD.<sup>1,2</sup> Ta metoda stała się szerzej stosowana, ale nadal jest niestabilna w wielu systemach analizatorów. Obecna metoda enzymatyczna opiera się na działaniu oksydazy mleczanowej.

## Zasada metody

Oksydaza mleczanowa katalizuje utlenianie kwasu mlekowego do pirogronianu i nadtlenu wodoru. Peroksydaza następnie katalizuje reakcję nadtlenu wodoru z donorem wodoru, w obecności 4-aminoantypirenu, z wytworzeniem barwnika. Intensywność barwy, mierzona przy 550 nm, jest proporcjonalna do stężenia mleczanu w próbce.

Kwas mlekowy + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{Oksydaza mleczanowa}}$  pirogronian + nadtlenek wodoru

Nadtlenek wodoru + TOOS + 4-AAP  $\xrightarrow{\text{Peroxysydaza}}$  Barwnik (550 nm)

## Odczynniki

Odczynnik mleczanowy (R1): bufor TRIS 100 mM, 4-aminoantypiren 1,7 mM, peroksydaza (chrzanowa) > 10 000 U/L, środek powierzchniowo czynny, stabilizator, azydek sodu (0,09%) jako środek konserwujący.

Odczynnik mleczanowy (R2): bufor TRIS 100 mM, oksydaza mleczanowa (mikrobiałna) > 1000 U/L, TOOS 1,5 mM, środek powierzchniowo czynny, stabilizator, azydek sodu (0,09%) jako środek konserwujący.

## Środki ostrożności i zagrożenia

1. Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Po usunięciu splukać dużą ilością wody.
3. Wszystkie próbki użyte w tym teście należy znać za potencjalnie zakaźne. Podczas obchodzenia się z materiałami i ich usuwania w trakcie i po badaniu należy stosować uniwersalne środki ostrożności, jakie mają zastosowanie w danej placówce.
4. Nie używać odczynników po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie zestawu.

### Zagrożenia:

**R1 i R2:** Klasyfikacja zagrożeń: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Piktogram: niewymagany.

Hasło ostrzegawcze: Nie wymagane.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-L7596) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.

## Przygotowanie odczynnika

Odczynniki mleczanowe R1 i R2 są gotowe do użycia.

## Przechowywanie i stabilność odczynnika

Wszystkie odczynniki zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

## Pobieranie i przechowywanie próbek

Zalecaną próbką jest osocze pobrane na fluorek sodu/szczawian potasu. Próbkę należy natychmiast umieścić na lodzie, a komórki należy oddzielić w ciągu 15 minut.<sup>3</sup> Próbkę należy pobrać z żyły wolnej od zastoju.<sup>4</sup> Jeśli nie zostanie szybko przeanalizowana, próbki można przechowywać w temperaturze 2-8°C przez maksymalnie 2 dni. Jeżeli próbki muszą być przechowywane dłużej niż 2 dni, można je przechowywać przez jeden miesiąc zamrożone w temperaturze -20°C.<sup>5</sup>

## Interferencje

Wszystkie badania interferencji przeprowadzono w oparciu o procedury zalecane w wytycznych NCCLS nr EP7-P.<sup>6</sup> Stwierdzono, że hemoglobina na poziomach do 500 mg/dl i bilirubina na poziomach do 20 mg/dl wykazują znikomą interferencję (<5%) na tej metodzie. Próbki z poziomami substancji przeszkadzających wyższymi niż górne limity należy przed oznaczeniem rozcieńczyć roztworem soli fizjologicznej. Wynik uzyskany z ręcznego rozcieńczania pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Obszerny przegląd wpływu leków na poziom mleczanu można znaleźć w artykule Young i in.<sup>7</sup>

## Materiały wymagane

Lactate (Liquid) Reagent Set

# Pointe Lactate Reagent Set

## Materiały wymagane, niedostarczane

1. Standard mleczanu lub odpowiedni kalibrator na bazie surowicy.
2. Kontrole z normalnym i podwyższonym poziomem mleczanu..
3. Analizator Yumizen C560

## Ograniczenia

1. Nie należy stosować antykoagulantów zawierających cytrynian.
2. Chroń odczynniki przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
3. Próbkę o wartościach większych niż 15 mmol/L należy rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1:1 i ponownie oznaczyć. Wynik pomnóż przez dwa.

## Kalibracja

Użyj wzorca mleczanu identyfikowalnego przez NIST lub odpowiedniego wzorca mleczanu opartego na surowicy. Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, test może wymagać ponownej kalibracji. W typowych warunkach pracy badania stabilności kalibracji producenta wykazały, że krzywa kalibracji jest stabilna przez co najmniej 14 dni.

## Kontrola jakości

Wiarygodność wyników testów należy rutynowo monitorować za pomocą materiałów kontrolnych, które w rozsądny sposób imitują wyniki próbek pobranych od pacjentów. Materiały do kontroli jakości są przeznaczone do użytku wyłącznie jako monitory dokładności i precyzji. Odzyskiwanie wartości kontrolnych w odpowiednim zakresie powinno być kryterium stosowanym do oceny przyszłych wyników testu. Kontrole należy przeprowadzać z każdą zmianą roboczą, podczas której wykonywane są oznaczenia mleczanów. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość oznaczania kontroli. Kontrola jakości powinna być wykonywana zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami akredytacyjnymi.

## Wyniki

Aby przeliczyć jednostki SI na jednostki konwencjonalne, pomnóż jednostki SI przez 9,01.

Przykład: mmol/L x 9,01 = mg/dL Mleczan

## Wartości oczekiwane

Sugerowany jest następujący zakres referencyjny dla L-mleczanów.<sup>8</sup>

Krew żylna 0,5-2,2 mmol/l

Krew tętnicza 0,5-1,6 mmol/l

Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny zakres oczekiwanych wartości.

## Charakterystyka

1. Zakres testu: 0.0-15.0 mmol/L.
2. Korelacja: przeprowadzono badanie pomiędzy Yumizen C560 i podobnym analizatorem przy użyciu tej metody, w wyniku czego uzyskano następujące dane:

Metoda	Kwas mlekowy
N	80
Średnia mlecznu (mmol/L)	4.21
Zakres (mmol/L)	0.5-15.0
Odchylenie standardowe	4.54
Regresja	$y = 0.967x + 0.08$
Współczynnik korelacji	0.9989

3. Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.<sup>9</sup>

Próbka	W ciągu dnia		
	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20
Średnia	1.60	2.51	11.76
Odchylenie standardowe	0.00	0.03	0.05
Współczynnik wariancji (%)	0.0%	1.2%	0.4%

Próbka	Całkowita		
	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	40	40	40
Średnia	1.60	2.57	11.82
Odchylenie standardowe	0.19	0.02	0.06
Współczynnik wariancji (%)	1.4%	2.2%	1.6%

4. Czulość: granica wykrywalności 2 SD (95% Conf)= 0.0 mmol/L

## Piśmiennictwo

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., 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, 3rd Ed., AACC Press, Washington D.C., 1990.
8. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Ed., W.B. Saunders Company, 1996, 801.
9. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices" 2nd Ed., 1992.



# Pointe Lactate Reagent Set

## PARAMETRY KALIBRACJI

### Definicja kalibratora

Kalibrator: \* N serii: \*  
Data ważności: \*

### Rotor Pozycja

Rotor probówkowy 1 \*  
Rotor probówkowy 2  
Rotor probówkowy 3

### Odczynnik/kalibracja

Kalibrator	Pozycja	Nr serii	Data ważności	Nazwa	Stężenie	Jednostka
Woda	W	*	*	LACT	0	mmol/L
Lactate Standard	*	*	*	LACT	*	mmol/L

### Konfiguracja kalibracji

Chem: LACT

Ustawienia kalibracji

Model mat: Dwupunktowa liniowa

Factor: Powtórzenia: 2

Akceptowalne limity

Ważność kalibracji: 24 Godzin  
Różnica nachylenia: --- SD: ---  
Czułość: --- Powtarzalność: ---

Współczynnik determinacji: ---

Automatyczna kalibracja

Zmiana butelki odczynnikowej  Zmiana nr LOT  Po upływie ważności kalib.

Zaleca się codzienne oznaczanie dwóch poziomów materiału kontrolnego.

\* Wskazuje parametr zdefiniowany przez użytkownika.

**REF** 14-L7596-380



Wyprodukowano przez  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



### Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

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

European Authorized Representative:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM

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



### Symbole



Zużyć do (RRRR-MM-DD) **LOT** Numer LOT



Numer katalogowy



Producent



Zakres temperatur



Zapoznaj się z instrukcją obsługi



Wyłącznie od diagnostyki *in vitro*

**Rx Only:**

Wyłącznie do profesjonalnego użytku