

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a lactatului în plasma umană pe analizorul Yumizen C560. **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.

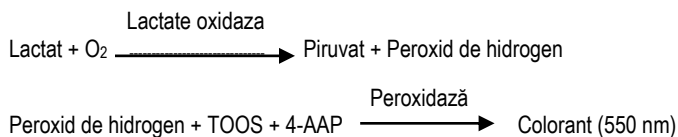
Istoricul metodei

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 enzimatică actuale implică măsurarea NADH format din oxidarea lactatului de către LD.^{1,2} Această metodă este mai utilizată, dar încă suferă de instabilitate în multe sisteme de analiză. Metoda enzimatică actuală se bazează pe acțiunea lactat oxidazei.

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) > 1000 U/L, TOOS 1,5 mM, surfactant, stabilizator, azidă de sodiu (0,09%) drept conservant.

Precauții și pericole

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.

Pericole:

R1 și R2:

Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă: Nu este necesară.

Cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Fraze de pericol: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Fraze de precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-L7596) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.

Prepararea reactivului

Reactivii lactat R1 și R2 sunt gata de utilizare.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

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

Recoltarea și depozitarea speciilor

Plasma colectată în fluorură de sodiu/oxalat de potasiu este speciul recomandat. Speciul trebuie amplasat imediat pe gheață, iar celulele trebuie separate în 15 minute.³ Proba trebuie recoltată dintr-o venă fără stază.⁴ 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.⁵

Interacțiuni

Toate studiile de interferență au fost efectuate conform procedurilor recomandate în ghidul NCCLS nr. EP7-P.⁶ 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.⁷

Pointe Lactate Set de reactivi

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. Analizorul Yumizen C560

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, poate fi necesară recalibrarea testului. În condiții de funcționare tipice, studiile producătorului privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 14 zile.

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.⁸

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

1. Interval test: 0,0-15,0 mmol/L.
2. Corelare: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

Metodă	Lactate
N	80
Medie lactat (mmol/L)	4,21
Interval (mmol/L)	0,5-15,0
Abaterea standard	4,54
Analiza regresiei	$y = 0.967x + 0.08$
Coefficient de corelare	0,9989

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.⁹

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	1,60	2,51	11,76
Abaterea standard	0,00	0,03	0,05
Coefficient de variație (%)	0,0%	1,2%	0,4%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Medie	1,60	2,57	11,82
Abaterea standard	0,19	0,02	0,06
Coefficient de variație (%)	1,4%	2,2%	1,6%

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 0,0 mmol/L

Referințe

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, Nr. 8, iunie 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. Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a, 1992.

PARAMETRI CHIMICI

Chem:	LACT	Nr.:	222	Tip probă:	Plasma
Chimie:	Lactat	Denumire:	LACT		
Tip reacție:	Punct final	Direcție reacție:	Pozitiv		
Undă primară:	546	Undă secundară:	660		
Unitate:	mmol/L	Zecimal	0,1		
Timp martor:	47 49	Timp reacție:	80 82		
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant
Standard:	2,7 uL	--- uL	--- uL	R1: 120 uL	--- uL
Redus:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: 80 uL	-- uL
Crescut:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4: --- uL	--- uL
<u>Ajustare pantă/decalaj</u>					
Pantă: 1		Decalaj: 0			

Interval linearitate (Standard)	0	15	Limită linearitate:
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:
Absorbanță martor R1:	---	---	Timp fără capac
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă		<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

