

Pointe Lactate Kit de réactifs

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.

Etalonnage

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 se situent en dehors de l'intervalle, la procédure doit être recalibrée.

Contrôle de 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.

Résultat

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 gamme de valeurs attendues.

Performances

1. Plage de dosage : 0-15 mmol/L
2. Comparaison : Ce réactif de lactate a été comparé à la méthode effectuée sur l'analyseur de chimie Dade. L'étude a été réalisée à partir de 57 échantillons de patients dont les valeurs étaient comprises entre 0,3 et 10,4 mmol/L. Les données ont été soumises à une analyse de régression linéaire des moindres carrés qui a donné un coefficient de corrélation (r) de 0,998 avec une équation de régression de $y = 0,97x + 0,1$.

3. Précision : La précision intra-journalière du réactif de lactate a été déterminée en suivant la procédure modifiée du document EP5-T2 du NCCLS.⁹ Les études de précision intra-journalière ont donné les résultats suivants :

Au cours de la journée

Echantillon	N	Moyenne	Ecart-type	C.V.%
Faible	20	1.52	0.04	2.63
Moyenne	20	3.98	0.07	1.76
Haut	20	8.89	0.09	1.01

La précision journalière a également été déterminée en suivant la procédure modifiée du document EP5-T2 du NCCLS.⁹ Les études de précision journalière ont donné les résultats suivants :

Au cours de la journée










Echantillon	N	Moyenne	Ecart-type	C.V.%
Faible	20	1.51	0.04	2.65
Moyenne	20	4.12	0.09	2.18
Haut	20	9.19	0.17	1.85

4. Sensibilité : La sensibilité analytique pour le lactate a été déterminée comme étant de 0,15 unité d'absorbance pour 1 mmol/L de lactate.


5. Références

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.

Clé de symboles

 Date limite utilisation (YYYY-MM-DD)	 Code de lot
 Numéro catalogue fabricant	 Fabricant
 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 température de conservation
 Consulter le mode d'emploi	
 CE mark	 Authorized representative in the European Community

 L7596

 Manufactured by:
HORIBA Instruments Incorporated
5449 Research Drive
Canton, MI 48188



2°C - 8°C



Pointe Lactate Kit de réactifs

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

Représentant Européen Autorisé :
Obelis s.a.



Boulevard Général Wahis 53
1030 BRUXELLES, BELGIQUE

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

Réactifs certifiés

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera immédiatement échangé sans frais.

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