

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό γαλακτικού σε ανθρώπινο πλάσμα. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only**

Κλινική σημαντικότητα

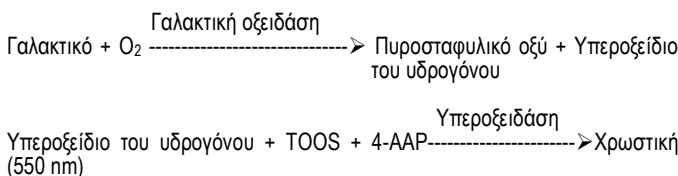
Οι προσδιορισμοί γαλακτικού χρησιμοποιούνται στη διάγνωση της γαλακτικής οξέωσης. Η καταπληξία είναι η πιο ευρέως αναγνωρισμένη αιτία γαλακτικής οξέωσης αν και είναι πιθανό τα αυξημένα επίπεδα γαλακτικού να προηγούνται της καταπληξίας. Το έμφραγμα του μυοκαρδίου, η σοβαρή μορφής συμφορητική καρδιακή 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 πιλομετρική είτε με χρωματομετρική μέθοδο. Η πρώτη ενζυμική μέθοδος για τη μέτρηση του γαλακτικού οξέως βασιζόταν 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 οξειδωση 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. Αυτή η μέθοδος είναι γρήγορη, ακριβής και θεωρείται πιο σταθερή σε σχέση με τις προηγούμενες ενζυμικές μεθόδους.

Αρχή της διαδικασίας

Η γαλακτική οξειδάση καταλύει την οξειδωση του γαλακτικού οξέως σε πυροσταφυλικό οξύ και υπεροξειδίο 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 100 mM, γαλακτική οξειδάση (μικροβιακή) > 1.000 U/L, TOOS 1,5 mM, επιφανειοδραστικός παράγοντας, σταθεροποιητής, αζίδιο νατρίου (0,09%) ως συντηρητικό.

Προφυλάξεις

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 κιτ.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια γαλακτικού R1 και R2 είναι έτοιμα για χρήση σε όργανα κατάλληλα για ανάλυση δύο αντιδραστηρίων.

Αποθήκευση αντιδραστηρίων

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/οξζαλικό κάλιο. Το δείγμα πρέπει να τοποθετείται αμέσως σε πάγο και πρέπει να γίνεται διαχωρισμός των κυτάρων 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

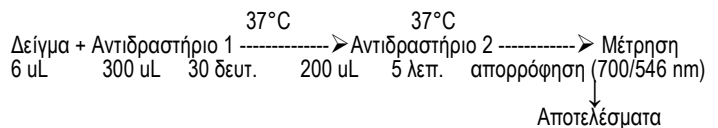
Σετ αντιδραστηρίων Lactate (Liquid)

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. Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας που μπορεί να εκτελέσει δοκιμασίες προσδιορισμού δύο αντιδραστηρίων.

Διαδικασία

Παρακάτω ακολουθεί ένα γενικό παράδειγμα της διαδικασίας της εξέτασης γαλακτικού για αυτοματοποιημένο αναλυτή. Για υποστήριξη σχετικά με εφαρμογές σε αυτοματοποιημένους αναλυτές, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικών υπηρεσιών του κατασκευαστή.



γαλακτικού Περιορισμοί

1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιπηκτικά που περιέχουν κιτρικό 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 θα πρέπει να βαθμονομείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα του μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.

ΣΕΤ αντιδραστηρίων Pointe Lactate

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 αναφοράς.⁸

| | |
|----------------|----------------|
| 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

- Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0-15 mmol/L
- Σύγκριση: Αυτό το αντιδραστήριο γαλακτικού συγκρίθηκε με τη μέθοδο που εκτελέστηκε στον βιοχημικό αναλυτή Dade. Η μελέτη πραγματοποιήθηκε με 57 δείγματα ασθενών με εύρος 0,3-10,4 mmol/L. Τα δεδομένα υποβλήθηκαν σε ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης ελαχίστων τετραγώνων που απέφερε συντελεστή συσχέτισης (r) 0,998 με εξίσωση παλινδρόμησης $y = 0,97x + 0,1$.
- Ακρίβεια: Η ακρίβεια εντός ημέρας για το Lactate Reagent προσδιορίστηκε βάσει μιας τροποποίησης του εγγράφου NCCLS EP5-T2⁹ Οι μελέτες ακρίβειας εντός ημέρας απέφεραν τα εξής αποτελέσματα:

| Δείγμα | N | Εντός της ημέρας | | |
|-------------|----|------------------|------|-------|
| | | Μέση τιμή | S.D. | C.V.% |
| Χαμηλή τιμή | 20 | 1,52 | 0,04 | 2,63 |
| Μέση τιμή | 20 | 3,98 | 0,07 | 1,76 |
| Υψηλή τιμή | 20 | 8,89 | 0,09 | 1,01 |

Η ημερήσια ακρίβεια προσδιορίστηκε επίσης βάσει μιας τροποποίησης στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.⁹ Οι μελέτες ημερήσιας ακρίβειας απέφεραν τα εξής αποτελέσματα:

| Δείγμα | N | Ημερησίως | | |
|-------------|----|-----------|------|-------|
| | | Μέση τιμή | S.D. | C.V.% |
| Χαμηλή τιμή | 20 | 1,51 | 0,04 | 2,65 |
| Μέση τιμή | 20 | 4,12 | 0,09 | 2,18 |
| Υψηλή τιμή | 20 | 9,19 | 0,17 | 1,85 |

- Ευαισθησία: Η αναλυτική ευαισθησία του γαλακτικού προσδιορίζεται σε 0,15 μονάδες απορρόφησης ανά 1 mmol/L γαλακτικού.

Βιβλιογραφία

- Gutmann, I., Wahlefeld, A., Methods of Enzymatic Analysis. 2nd Ed., Academic Press, New York, 1974, 1464.
- Noll, F., Methods of Enzymatic Analysis. 2nd Ed., Academic Press, New York, 1974, 1465.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1996, 367.
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1995, 382-383.
- Westgard, J.O., Lahmeyer, B.L., Birnbaum, M.L., Clin Chem 1972, 18:1334-1338.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, June 1984.
- Young, D.S., effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd Ed., AAC Press, Washington D.C., 1990.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Ed., W.B. Saunders Company, 1996, 801.
- Έγγραφο NCCLS «Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices», 2nd Ed., 1992.

Υπόμνημα συμβόλων

| | |
|--|--|
| Χρήση έως (EEEE-MM-HH) | LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας |
| REF Αριθμός καταλόγου | Κατασκευαστής |
| IVD <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν | Όρια θερμοκρασίας |
| Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης | Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή |
| Σήμανση CE | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |

| | | | | |
|------------------|---|--|------------|------------|
| REF L7596 | Κατασκευάζεται από: HORIBA Instruments Incorporated 5449 Research Drive Canton, MI 48188 | | 8°C 2°C | IVD |
|------------------|---|--|------------|------------|

Παρασκευάζεται για 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

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.