

## Usò previsto

Determinazione quantitativa del lattato nel plasma umano utilizzando l'analizzatore Yumizen C560. **Solo su prescrizione.**

## Interesse clinico

I dosaggi del lattato vengono utilizzati per la diagnosi di acidosi lattica. Lo shock è la causa più nota di acidosi lattica, anche se è possibile che livelli elevati di lattato precedano lo shock. L'infarto del miocardio, l'insufficienza cardiaca congestizia grave, l'edema polmonare e la perdita di sangue sono le cause comuni di shock che producono acidosi lattica. L'acidosi lattica può essere causata anche da insufficienza renale e leucemia. La carenza di tiamina e la chetoacidosi diabetica di solito provocano un aumento dei livelli di lattato.

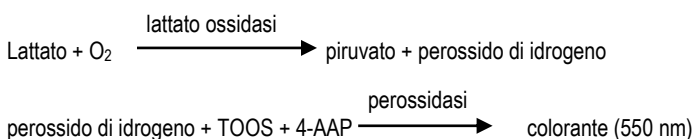
## Storia del metodo diagnostico

Originariamente le analisi dell'acido lattico venivano eseguite con metodi titrimetrici o colorimetrici.

Il primo metodo enzimatico per l'acido lattico si basava sul trasferimento di idrogeno dal lattato al ferrocianuro di potassio da parte della lattato deidrogenasi (LD). Questa procedura era molto macchinosa e non ha ottenuto un ampio consenso. I metodi enzimatici più attuali prevedono la misurazione del NADH formato dall'ossidazione del lattato da parte della LD.<sup>1,2</sup> Questo metodo si è abbastanza diffuso, ma soffre ancora di instabilità in molti sistemi di analisi. Il metodo enzimatico qui presentato si basa sull'azione della lattato ossidasi.

## Principio

La lattato ossidasi catalizza l'ossidazione dell'acido lattico in piruvato e perossido di idrogeno. La perossidasi catalizza quindi la reazione del perossido di idrogeno con un donatore di idrogeno, in presenza di 4-amminopiridene, andando formare un colorante. L'intensità del colore, misurata a 550 nm, è proporzionale alla concentrazione di lattato nel campione.



## Reagenti

Reagente (R1) per lattato: Tampone TRIS 100mM, 4-amminopiridene 1,7mM, Perossidasi (rafano) > 10.000 U/L, Tensioattivo, Stabilizzante, Sodio Azide (0,09%) come conservante

Reagente (R2) per lattato: Tampone TRIS 100mM, Lattato ossidasi (microbica) > 1.000 U/L, TOOS 1,5mM, Tensioattivo, Stabilizzante, Sodio azide (0,09%) come conservante.

## Precauzioni e pericoli

1. Il reagente è destinato esclusivamente a fini diagnostici *in vitro*.
2. I reagenti contengono sodio azide come conservante. Per smaltire i residui del reagente occorre diluirli con abbondante acqua.
3. Tutti i campioni da analizzare vanno considerati potenzialmente infetti. Per la manipolazione e lo smaltimento dei materiali durante e dopo i test è opportuno utilizzare le precauzioni universali applicabili nella propria struttura.
4. Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del kit.

## Pericoli:

**R1 e R2:** Classificazione dei pericoli: Sostanza o miscela non pericolosa.

Icone: Non necessarie.

Parole segnale: Non necessarie.

Indicazioni di pericolo: Sostanza o miscela non pericolosa.

Consigli di prudenza: Sostanza o miscela non pericolosa.

**Consultare la Scheda di sicurezza del prodotto (SDS-L7596) disponibile chiamando il numero: 1-734-487-8300.**

## Preparazione dei reagenti

I reagenti R1 e R2 per lattato sono pronti all'uso.

## Conservazione e stabilità dei reagenti

I reagenti restano stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservati a 2-8°C.

## Raccolta e conservazione dei campioni

Il campione raccomandato è il plasma raccolto in fluoruro di sodio/ossalato di potassio. Il campione va posto immediatamente in ghiaccio e le cellule vanno separate nell'arco di 15 minuti.<sup>3</sup> Il campione va prelevato da una vena priva di stasi.<sup>4</sup> Se non vengono analizzati subito, i campioni possono essere conservati a 2-8°C per 2 giorni al massimo. Se è necessario conservare i campioni per più di 2 giorni, occorre congelarli a -20°C per un periodo massimo di un mese.<sup>5</sup>

## Interferenze

Tutti gli studi sulle interferenze sono stati eseguiti applicando le procedure raccomandate dalle linee guida NCCLS n. EP7-P.<sup>6</sup> Si è visto che livelli di emoglobina fino a 500 mg/dl e di bilirubina fino a 20 mg/dl hanno un'interferenza trascurabile (<5%) sulla metodica. I campioni con livelli di interferenti superiori ai limiti massimi, prima di essere analizzati, vanno diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato ottenuto per il rispettivo fattore di diluizione. Per una rassegna completa delle interferenze farmacologiche si rimanda a Young et al.<sup>7</sup>

## Materiali in dotazione

Kit di reagenti (in forma liquida) per lattato

## Materiali necessari non in dotazione

1. Standard di lattato o calibratore idoneo a base di siero.
2. Controlli con livelli normali ed elevati di lattato.
3. Analizzatore Yumizen C560

## Limitazioni

1. Non utilizzare anticoagulanti contenenti citrato.
2. Proteggere i reagenti dalla luce solare diretta.
3. I campioni con valori superiori a 15mmol/L sullo vanno diluiti con pari volume di soluzione fisiologica e nuovamente analizzati. Moltiplicare i risultati per 2.

# Kit reagenti Lattato Pointe

## Calibrazione

Utilizzare uno standard di lattato con tracciabilità NIST o uno standard di lattato idoneo a base di siero. La procedura va calibrata seguendo le istruzioni del produttore dello strumento. Se i risultati del controllo risultano fuori range, potrebbe essere necessario effettuare una ricalibrazione. Gli studi sulla stabilità della calibrazione condotti dal produttore mostrano che, in condizioni operative classiche, la curva di calibrazione resta stabile per almeno 14 giorni.

## Controllo qualità

L'affidabilità dei risultati di analisi va monitorata regolarmente con materiali di controllo che riproducano adeguatamente le caratteristiche dei campioni dei pazienti. I materiali per il controllo qualità sono utilizzabili solo per monitorare accuratezza e precisione. Il criterio per valutare i futuri risultati di analisi è il fatto che i valori dei controlli rientrano nell'intervallo di accettabilità precedentemente definito. I controlli vanno eseguiti in ogni turno in cui si effettuano analisi del lattato. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca la frequenza interna dei controlli. Il controllo qualità richiesto va eseguito in conformità con le normative locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento.

## Risultati

Per trasformare le unità di misura convenzionali in unità del SI, moltiplicarle per 9,01.

Esempio: mmol/L x 9,01 = mg/dL di lattato

## Valori attesi

Per L-lattato si raccomandano i seguenti intervalli di riferimento.<sup>8</sup>

Venoso	0,5-2,2 mmol/L
Arterioso	0,5-1,6 mmol/L

Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di normalità per la procedura.

## Prestazioni

- Intervallo di analisi: 0,0-15,0 mmol/L.
- Correlazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen C560 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

Metodo	Lattato
N	80
Lattato medio (mmol/L)	4,21
Intervallo (mmol/L)	0,5-15,0
Deviazione standard	4,54
Analisi di regressione	$y = 0,967x + 0,08$
Coefficiente di correlazione	0,9989

- Precisione: Gli studi sulla precisione sono stati eseguiti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS.<sup>9</sup>

Campione	Intra-giorn.			Totale		
	BASSA	MEDIA	ALTA	BASSA	MEDIA	ALTA
N	20	20	20	40	40	40
Media	1,60	2,51	11,76	1,60	2,57	11,82
Deviazione standard	0,00	0,03	0,05	0,19	0,02	0,06
Coefficiente di variazione (%)	0,0%	1,2%	0,4%	1,4%	2,2%	1,6%

- Sensibilità: 2SD limite di rilevabilità (95% conf) = 0,0 mmol/L

## Riferimenti bibliografici

- Gutmann, I., Wahlefeld, A., Methods of Enzymatic Analysis. 2<sup>nd</sup> Ed., Academic Press, New York, 1974, 1464.
- Noll, F., Methods of Enzymatic Analysis. 2<sup>nd</sup> Ed., Academic Press, New York, 1974, 1465.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4<sup>th</sup> Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1996, 367.
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> 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, 3<sup>rd</sup> Ed., AACC Press, Washington D.C., 1990.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4<sup>th</sup> Ed., W.B. Saunders Company, 1996, 801.
- Documento NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices" 2<sup>o</sup> Ed., 1992.

**PARAMETRI CHIMICI**

Analisi chim.:	LACT	N.	222	Tipo campione:	Plasma
Denominazione:	Lattato			Nome etichetta:	LACT
Tipo reazione:	End Point			Direzione reazione:	Positiva
Lungh. d'onda prim.:	546			Lungh. d'onda sec.:	660
Unità:	mmol/L			Decimale	0.1
T. bianco:	47	49		T. reazione:	80 82
	Vol. campione	Aspirato	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Standard:	2.7 ul	--- ul	--- ul	R1:	120 ul --- ul
Decremento :	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	80 ul -- ul
Incremento:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Bianco camp.	<input checked="" type="checkbox"/> automat.	Ripetiz.	R4:	--- ul --- ul
<b>Regolazione pendenza/ Offset</b>					
Pendenza: 1		Offset: 0			

Intervallo linearità (standard)	0	15	Limite linearità:
Intervallo linearità (decremento)	---	---	Esaurim. substrato:
Intervallo linearità (incremento)	---	---	Assorb bianco mix:
Assorb bianco R1:	---	---	T. apertura
Risp. bianco:	---	---	Limite allarme reag.:
Doppia chim.:			<input type="checkbox"/> Est. Lineare enzimi
<input type="checkbox"/> Controllo eff. prozona		<input type="radio"/> Controllo livello	<input type="radio"/> Aggiunta antigene
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Kit reagenti Lattato Pointe

## PAMETRI DI CALIBRAZIONE

<b>Definizione calibratore</b>						
Calibratore:	*			N. lotto:	*	
Data di scadenza:	*					
<b>Caricatore</b>		<b>Pos.</b>				
Caricatore campioni 1		*				
Caricatore campioni 2						
Caricatore campioni 3						
<b>Reagente/calibrazione</b>						
<u>Calibratore</u>	<u>Pos.</u>	<u>N. lotto</u>	<u>Data scad.</u>	<u>Analisi</u>	<u>Conc.</u>	<u>Unità</u>
Acqua	W	*	*	LACT	0	mmol/L
Standard lattato	*	*	*	LACT	*	mmol/L
<b>Configurazione calibrazione</b>						
Analisi chim.:	LACT					
<u>Impostazioni calibr.</u>						
Modello mat.:	lineare a 2 punti					
Fattore:	Repliche: 2					
<u>Limiti accettabilità</u>						
T. calibr.:	24	h				
Diff. pendenza:	---	DS:		---		
Sensibilità:	---	Ripetibilità:		---		
Coeff. deter.:	---					
<u>Calibr. autom.</u>						
<input type="checkbox"/> Cambio fiasco	<input type="checkbox"/> Cambio lotto	<input type="checkbox"/> Ora cal.				

Si raccomanda di analizzare quotidianamente due livelli di materiale di controllo.

\* Indica un parametro definito dall'utente.

**REF** 14-L7596-380



Prodotto da  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



### Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Rappresentante autorizzato per l'Europa:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Legenda

Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	<b>LOT</b> Codice lotto e gruppo	<b>REF</b> N. catalogo
Fabbricante	Limitazioni di temperatura	Consultare il manuale di istruzioni