

ACCENT-200 LACTATE

Nr kat. 7-266

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia mleczanów, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Mleczany powstają w cyklu kwasu mlekowego, głównie w mięśniach szkieletowych w wyniku beztlenowej przemiany glukozy. Oznaczenie mleczanów jest często wykonywane razem z oznaczeniem pirogronianu. Wykorzystywane jest ono w diagnozowaniu kwasicy mleczanowej spowodowanej m.in. obniżonym natlenieniem tkanki, niedoborami enzymatycznymi, cukrzycą, chorobami nerek i wątroby.

ZASADA METODY

Mleczan utleniany jest przez oksydazę mleczanową do pirogronianu i nadtlenu wodoru, który w obecności peroksydazy (POD) reaguje z 4-aminoantypiryną i fenolem tworząc barwny związek. Intensywność zabarwienia powstałego kompleksu jest proporcjonalna do stężenia mleczanów w badanej próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 2 x 18,5 ml

Ilości testów

ACCENT-200	90
ACCENT-200 II GEN	90
ACCENT-220S	90
ACCENT S120	150
ACCENT MC240	150
ACCENT M320	150
BS-120	110

Odczynnik nieotwierany przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 11 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

bufor Tris (pH 7,5)	≥ 50 mmol/l
oksydaza mleczanowa	≥ 0,2 kU/l
peroksydaza	≥ 2 kU/l
4-aminoantypiryna	≥ 0,4 mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Nie zamrażać odczynnika!
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie używać po upływie daty ważności.

- Pojawienie się zmętnienia lub wyniki oznaczeń surowic kontrolnych poza wyznaczonym zakresem mogą wskazywać na niestabilność odczynnika.
- Stężenie mleczanów wzrasta gwałtownie podczas wysiłku fizycznego. Normalny poziom zostaje ponownie osiągnięty zazwyczaj po 30 minutach, ale jest to cecha indywidualna.
- Unikać używania opaski uciskowej! Krew należy pobrać przy jak najmniejszym ucisku stazy (max. 30 sekund) od pacjenta na czczo, w pozycji spoczynkowej.

MATERIAL BIOLOGICZNY

Osocze bez śladów hemolizy.

Próbkę krwi należy pobrać do próbki zawierającej fluorek sodu i szczawian potasu. próbki trzymać w lodzie.

Odwirować w ciągu 15 minut od pobrania, oddzielić osocze od części morfotycznych. Niezwłocznie przeprowadzić analizę. Odnotować czy pobrano próbkę krwi tętniczej czy żyłnej.

Przy pobieraniu i dalszym postępowaniu z próbką zaleca się stosowanie procedur NCCLS.

Mleczany w osoczu zachowują stabilność do 8 godzin w temp. pokojowej i do 14 dni w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: LACTATE – CRP ULTRA, LACTATE - FERRITIN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ²

osocze (krew żylna)	4,5 – 19,8 mg/dl	0,5 – 2,2 mmol/l
osocze (krew tętnicza)	4,5 – 14,4 mg/dl	0,5 – 1,6 mmol/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Do kalibracji analizatora automatycznego BS-120, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 11 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

• Czulość

1,7 mg/dl (0,19 mmol/l) - ACCENT-200
2,7 mg/dl (0,3 mmol/l) - ACCENT MC240

• Liniowość

do 90 mg/dl (9,99 mmol/l) - ACCENT-200
do 116 mg/dl (12,88 mmol/l) - ACCENT MC240

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl w stosunku 1:1, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

• Specyficzność / Interferencje

a) W próbkach osocza zawierającego ok. 12 mg/dl mleczanów na wyniki oznaczenia nie wpływają: hemoglobina do 0,23 g/dl, bilirubina do 8 mg/dl, trójglicerydy do 337 mg/dl, kwas askorbinowy do 15,5 mg/l.

b) W próbkach osocza zawierającego ok. 40 mg/dl mleczanów, na wyniki oznaczenia nie wpływają: hemoglobina do 1,25 g/dl, bilirubina do 10 mg/dl, trójglicerydy do 1000 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l.

• Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1	9,02	0,13	1,49
	poziom 2	41,59	0,29	0,69
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	8,59	0,07	0,83
	poziom 2	41,81	0,46	1,11
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1	42,84	1,01	2,35
	poziom 2	9,12	0,11	1,20
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	40,9	1,35	3,3
	poziom 2	9,2	0,31	3,4

• Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 40 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0219x + 0,2743 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń stężenia mleczanów otrzymanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-400 (x), z użyciem 60 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9901x + 1,5281 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry (Edited by Burtis CA and Ashwood ER Eds): Third Edition WB Saunders Company 787-8, (1999).
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 650-652, (2006).

Data wydania: 05. 2022.

ACCENT-200 LACTATE

Cat. No 7-266

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of lactate concentration intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Lactate is produced in Cori cycle, by anaerobic conversion of glucose, mainly in skeletal muscle. Its determination, frequently done together with pyruvate, is useful in discovering lactic acidosis due to i.a. reduced tissue oxygenation, enzymatic deficiencies, diabetes mellitus, liver and kidneys diseases.

METHOD PRINCIPLE

Lactate is oxidized by lactate oxidase to pyruvate and hydrogen peroxide, which, in presence of peroxidase (POD), reacts with 4-aminoantipyrine and phenol forming a compound, which colour intensity is proportional to the concentration of lactate in the examined sample.

REAGENTS

Package

1-Reagent 2 x 18.5 ml

Unopened reagent is stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 11 weeks.

Concentrations in the test

Tris buffer (pH 7.5) ≥ 50 mmol/l
lactate oxidase ≥ 0.2 kU/l
peroxidase ≥ 2 kU/l
4-aminoantipyrine ≥ 0.4 mmol/l

Warnings and notes

- Do not freeze the reagent!
- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use after expiry date.
- The appearance of turbidity or control sera values outside the manufacturer's acceptable range may indicate of the reagents instability.
- Lactate concentration rapidly increases during physical activities. Normal levels are reached again after usually 30 minutes but it may vary according to individuals.
- Draw blood with lowest venous stasis as possible (max. 30 seconds) from fasting and completely resting patient and avoid using a tourniquet.

SPECIMEN

Plasma. free from haemolysis.

Collect samples in tubes containing sodium fluoride and potassium oxalate. Keep samples on ice. Centrifuge within 15 minutes after collection and separate from cells. Analyze promptly. Note whether sample is venous or arterial. It is recommended to follow NCCLS procedures regarding specimen collecting and handling.

Lactate in plasma is stable up to 8 hours at room temperature or up to 14 days at 2-8°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent is ready to use.

Deionised water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: LACTATE – CRP ULTRA, LACTATE - FERRITIN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ?

plasma (venous)	4.5 – 19.8 mg/dl	0.5 – 2.2 mmol/l
plasma (arterial)	4.5 – 14.4 mg/dl	0.5 – 1.6 mmol/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

For the calibration of automatic analyser BS-120 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 11 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers ACCENT-200 and/or ACCENT-200 II GEN and/or ACCENT-220S. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

▪ Sensitivity

1.7 mg/dl (0.19 mmol/l) - ACCENT-200
2.7 mg/dl (0.3 mmol/l) – ACCENT MC240

▪ Linearity

up to 90 mg/dl (9.99 mmol/l) - ACCENT-200
up to 116 mg/dl (12.88 mmol/l) – ACCENT MC240

For higher concentration dilute the sample 1:1 with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

▪ Specificity / Interferences

a) In plasma samples containing approximately 12 mg lactate/dl, there is no interference up to: 0.23 g/dl haemoglobin, 8 mg/dl bilirubin, 337 mg/dl triglycerides, 15.5 mg/l ascorbic acid.

b) In plasma samples containing approximately 40 mg lactate/dl, there is no interference up to: 1.25 g/dl haemoglobin, 10 mg/dl bilirubin, 1000 mg/dl triglycerides, 62 mg/l ascorbic acid.

▪ Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	9.2	0.13	1.49
	level 2	41.59	0.29	0.69
ACCENT MC240 n=20	level 1	8.59	0.07	0.83
	level 2	41.81	0.46	1.11
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	42.84	1.01	2.35
	level 2	9.12	0.11	1.20
ACCENT MC240 n=80	level 1	40.9	1.35	3.3
	level 2	9.2	0.31	3.4

▪ Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.0219x + 0.2743 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between lactate values determined at ACCENT MC240 (y) and at BS-400 (x) using 60 samples gave following results:

$$y = 0.9901x + 1.5281 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry (Edited by Burtis CA and Ashwood ER Eds): Third Edition WB Saunders Company 787-8, (1999).
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 650-652, (2006).

Date of issue: 05. 2022.

ACCENT-200 LACTATE

Кат.№ **7-266** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

диагностический набор для определения концентрации лактата, предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Лактат продуцируется в цикле Кори посредством анаэробной конверсии глюкозы, главным образом, в скелетных мышцах. Определение лактата, нередко в совокупности с пируватом, позволяет обнаружить лактатный ацидоз, обусловленный сниженным снабжением тканей кислородом, нарушениями активности ферментов, сахарным диабетом, заболеваниями печени и почек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Лактат окисляется лактатоксидазой до пирувата и перокси водорода, который в присутствии пероксидазы (POD) реагирует с 4-аминоантипирином и фенолом, образуя комплекс, интенсивность окрашивания которого пропорциональна концентрации лактата в анализируемом образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 18,5 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 11 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

Буфер Трис (pH 7,5) ≥ 50 ммоль/л
 Лактатоксидаза $\geq 0,2$ КЕд/л
 Пероксидаза ≥ 2 КЕд/л
 4-аминоантипирин $\geq 0,4$ ммоль/л

Предостережения и примечания

- Не замораживать реагента!
- Предохранять от загрязнений и света!
- Не использовать по истечении срока годности.
- Помутнение растворов или непопадание результатов измерений контрольного материала в референтный диапазон, рекомендованный производителем, указывает на нестабильность реагентов.
- Концентрация лактата быстро увеличивается в результате физической активности. Данный показатель изменяется до нормального значения в течение получаса, но данное время может различаться в зависимости от метаболизма пациентов.

- Забор крови осуществлять с минимально возможным временем стаза вены (не более 30 сек.) у пациентов натошак и находящихся в расслабленной позе. Избегать использования жгута.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Плазма. Избегать гемолиза.

Собрать образцы крови в пробирки, содержащие фторид натрия и оксалат калия. Держать на льду. Отцентрифугировать в течение 15ти минут после сбора, отделить плазму от клеток, незамедлительно протестировать. Нанести пометку в зависимости от типа крови - венозная или артериальная.

При взятии биологического материала и дальнейшей работе с ним рекомендуется соблюдение процедур NCCLS.

Лактат в плазме стабилен до 8 часов при комнатной температуре или до 14 дней при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежемзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: LACTATE – CRP ULTRA, LACTATE - FERRITIN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ²

плазма (венозная кровь)	4,5 – 19,8 мг/дл	0,5 – 2,2 ммоль/л
плазма (артериальная кровь)	4,5 – 14,4 мг/дл	0,5 – 1,6 ммоль/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для калибровки автоматического анализатора BS-120 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность

1,7 мг/дл (0,19 ммоль/л) - ACCENT-200
 2,7 мг/дл (0,3 ммоль/л) - ACCENT-MC240

Линейность

до 90 мг/дл (9,99 ммоль/л) - ACCENT-200
 до 116 мг/дл (12,88 ммоль/л) – ACCENT MC240

В случае более высоких концентраций, образец следует развести раствором 0,9% NaCl в соотношении 1:1 и повторить анализ. Полученный результат необходимо умножить на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

а) В образцах плазмы, содержащей около 12 мг/дл лактата, на результаты определений не влияют: гемоглобин до 0,23 г/дл, билирубин до 8 мг/дл, триглицериды до 337 мг/дл и аскорбиновая кислота до 15,5 мг/л.

б) В образцах плазмы, содержащей около 40 мг/дл лактата, на результаты определений не влияют: гемоглобин до 1,25 г/дл, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и аскорбиновая кислота до 62 мг/л.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	9,02	0,13	1,49
	уровень 2	41,59	0,29	0,69
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	8,59	0,07	0,83
	уровень 2	41,81	0,46	1,11
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	42,84	1,01	2,35
	уровень 2	9,12	0,11	1,20
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	40,9	1,35	3,3
	уровень 2	9,2	0,31	3,4

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 40 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0219x + 0,2743 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения лактата, полученных на ACCENT MC240 (y) и на BS-400 (x) с использованием 60 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9901x + 1,5281 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry (Edited by Burtis CA and Ashwood ER Eds): Third Edition WB Saunders Company 787-8, (1999).
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 650-652, (2006).

Дата создания: 05. 2022.

