

ACCENT-300 LACTATE

Nr kat. 7-366

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia mleczanów, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

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 pirogromianu. 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 pirogromianu 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 20 ml

Hości testów:

ACCENT-300 110

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 $\geq 0,2$ kU/l
peroksydaza ≥ 2 kU/l
4-aminoantypiryna $\geq 0,4$ mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynnika!
- 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.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Osocze bez śladów hemolizy.

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

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

Przy pobieraniu i dalszym postępowaniu z próbką polecane jest 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 wykonywanie badań 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 analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: LACTATE - FERRITIN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDIWE²

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 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 analizatora automatycznego ACCENT-300 i OLYMPUS AU600. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 2,75 mg/dl (0,305 mmol/l).
- Liniość:** do 87 mg/dl (9,66 mmol/l).

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, 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) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	9,72	0,08	0,82
poziom 2	42,02	0,51	1,20
Oddwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	14,3	0,40	2,79
poziom 2	46,8	0,38	0,82

Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 25 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 1,0211x - 0,6964$ mg/dl;

$R = 0,9992$ (R – 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: 10.2020

ACCENT-300 LACTATE

Cat. No 7-366

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of lactate concentration, used in automatic analyser ACCENT-300.

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 20 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 analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: LACTATE - FERRITIN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ²

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, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For the calibration of automatic analysers systems 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-300 and OLYMPUS AU600. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 2.75 mg/dl (0.305 mmol/l).

- Linearity:** up to 87 mg/dl (9,66 mmol/l).

For higher concentrations dilute sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the 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) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	9.72	0.08	0.82
level 2	42.02	0.51	1.20
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	14.3	0.40	2.79
level 2	46.8	0.38	0.82

Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 25 samples gave following results:

$$y = 1.0211x - 0.6964 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.9992 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 10.2020

ACCENT-300 LACTATE

Кат.№ 7-366

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

диагностический набор для определения концентрации лактата, реагенты предназначены для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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 перекиси 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 20 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 натощак 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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: LACTATE - FERRITIN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ²

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 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

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматических анализаторов ACCENT-300 и OLYMPUS AU600. Результаты, полученные на других анализаторах и ручную, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 2,75 мг/дл (0,305 ммоль/л).

▪ **Линейность:** до 87 мг/дл (9,66 ммоль/л).

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте 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) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	9,72	0,08	0,82
уровень 2	42,02	0,51	1,20
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	14,3	0,40	2,79
уровень 2	46,8	0,38	0,82

▪ Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 25 проб дало следующие результаты:

$y = 1,0211x - 0,6964$ мг/дл;

$R = 0,9992$ (R – 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: 10.2020.

ACCENT-300 LACTATE

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	66	Prim.Wave.	546
Test	LACT	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	300
Unit	mg/dl	R2 Vol.	0
Decimals	2	Line. Limit	20
Incubation	0	Antigen Check	
Reaction	0 35	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0

Response

Lower	-2.5	Linearity	
Upper	2.5	Lower	2.75
		Upper	87
Sample Vol.	45	Full Name	Lactate
Dilution	5	Print No.	66

Calibration

Rule	Two-Point Linear
K Factor	
Replicates	3
Interval	77
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0