



05403383001V4.0

LACT2

Lactate Gen.2

Užsakymo informacija

cobas[®]

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti rinkinį (-ius)
05401666 190	Lactate Gen.2 (2 x 50 tyrimų)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) Kodas 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL) Kodas 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL) Kodas 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL) Kodas 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL) Kodas 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL) Kodas 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL) Kodas 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) Kodas 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL) Kodas 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV) Kodas 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) Kodas 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL) Kodas 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV) Kodas 392	

Lietuvių

Sistemos informacija

LACT2: ACN 040

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas laktato koncentracijos nustatymui žmogaus plazmoje, naudojant **cobas c 111** sistemą.

Santrauka

Anaerobinė glikolizė ryškiai padidina kraujo laktatų koncentraciją ir sukelia nedidelį piruvato koncentracijos padidėjimą, ypač užsitęsio fizinio krūvio metu. Dažna padidėjusios kraujo laktatų ir piruvato koncentracijos priežastis yra anoksija, išsivysčiusi dėl tokių būklių kaip šokas, pneumonija ar stazinis širdies nepakankamumas. Laktatinė acidozė taip pat gali atsirasti inkstų nepakankamumo ar leukemijos atvejais. Tiamino trūkumas ir diabetinė ketoacidozė yra susiję su padidėjusia laktatų ir piruvato koncentracija.

Fermentiniai laktatų koncentracijos nustatymo metodai pastaraisiais metais įgavo pranašumą prieš kolorimetrinius ar titrimetrinius metodus. Fermentiniai metodai dažniausiai yra paprasti ir pasižymi didesniu specifiškumu, tikslumu ir atkartojamumu.

Pirmasis apibūdintas fermentinis metodas, skirtas laktatų koncentracijos nustatymui, buvo pagrįstas vandenilio pernaša nuo laktato ant kalio fericianido, veikiant laktatdehidrogenazei. Tačiau, ši procedūra buvo sunki ir nepatogi, ir neįgavo plataus pripažinimo.

Kiti metodai apėmė UV NADH susidarymo matavimą. 1974 metais Gutmann ir Wahlefeld¹ apibūdino laktatų koncentracijos nustatymo procedūrą, kurios metu matuojamas NADH, susidaręs laktato oksidacijos, katalizuojamos LD, metu, naudojant hidraziną, kaip piruvatą sulaikančią medžiagą. Noll apibūdintas metodas² taip pat yra pagrįstas katalitiniu LD poveikiu, su ALT reakcijos mišinyje tam, kad greičiau būtų pašalinamas laktatų konversijos metu susidaręs piruvatas.

Čia pristatomame metode naudojama fermentinė reakcija, kurios metu laktatas verčiamas į piruvatą. Šios reakcijos metu susidaręs vandenilio peroksidas tuomet yra naudojamas fermentinėje reakcijoje, susidarant spalvotai medžiagai.^{3,4} Šis metodas pasižymi ilgesniu reagentų stabilumu nei ankstesni UV fermentiniai metodai.

Tyrimo principas

Kolorimetrinis tyrimas

L-laktatas yra oksiduojamas į piruvatą, veikiant specifiškam fermentui - laktato oksidazei (LOD). Peroksidazė (POD) yra naudojama spalvoto junginio susidarymui iš vandenilio peroksido, susidariusio pirmosios reakcijos metu.^{3,4}



Susidariusio junginio spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas L-laktatų koncentracijai. Ji nustatoma matuojant absorbcijos padidėjimą.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Vandenilio donoras: 1.75 mmol/L; askorbato oksidazė (agurkas): 501 μkat/L; buferiai; konservantai

SR 4-Aminoantipirinas: 5 mmol/L; laktato oksidazė (agurkas): 251 μkat/L; peroksidazė (krieny): 401 μkat/L; buferiai; konservantai

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant reagento

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 4 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas: Nenaudokite serumo mėginių.

Plazma: Na-fluorido/K-oksalo ir Na-fluorido/Na-heparino plazma

Centrifuguokite per 15 minučių nuo mėginio surinkimo.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų,



kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemoje), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Atkreipkite dėmesį

1. Laktato koncentracija staigiai didėja fizinio krūvio metu. Laikas, kurio reikia tam, kad laktato koncentracija grįžtų į normalias reikšmes, priklauso nuo tiriamojo fizinės būklės. 30 minučių poilsio dažniausiai pakanka šiam tikslui įgyvendinti.
2. Kraujo mėginiai turėtų būti paimami iš venų be stazės. Tačiau, minimali hemostazė (mažiau nei 30 sekundžių) nepaveiks laktato koncentracijos. Venkite naudoti manžetę, jei įmanoma.⁵
3. Kraujo mėginių glikolizė gali staigiai padidinti laktato koncentraciją. Glikolizė vyksta ląstelėse, todėl greitas jų pašalinimas yra būtinas tiksliai laktato analizei.⁶ Heparinizuota plazma yra tinkama, bet turi būti imamas atsargos priemonių, kad būtų sulėtinta glikolizė, laikant visą kraują lede ir tuomet atskiriant plazmą nuo ląstelių per 15 minučių nuo paėmimo.

Stabilumas plazmoje:⁷ 8 valandos 15-25 °C temperatūroje
14 dienų 2-8 °C temperatūroje

Stabilumas plazmoje (heparinizuotoje):⁸ 38 dienos -20 °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šiame dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Plazmos tinkamumas

cobas c 111 tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	552/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	16/23
Vienetai	mmol/L (mg/dL)
Reakcijos režimas	R1-S-SR

Išplėtimo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	125 µL	
Mėginys	2 µL	20 µL
SR	25 µL	20 µL
Bendras tūris	192 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s.
	Prietaisas kaip nulinį kalibratorių automatiškai naudoja dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas

Kalibravimo intervalas

Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūroje

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminį etaloną.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

cobas c 111 analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo daugikliai: mmol/L x 9.009 = mg/dL
mg/dL x 0.111 = mmol/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, laktatų koncentracijai esant 2.2 mmol/L (19.8 mg/dL).

Gelta:⁹ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 18 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 50 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 308 µmol/L arba 18 mg/dL; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 855 µmol/L arba 50 mg/dL).

Hemolizė:⁹ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁹ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Labai drumsti (turbidiški) mėginiai ir labai lipemiški mėginiai gali nulemti Abs. įspėjimą.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{10,11} Išimtis: Kalcio dobesilas, tirtomis vaisto koncentracijomis, lemia dirbtinai mažas laktato reikšmes. Glikolatas, etileno glikolio metabolitas, daro teigiamą poveikį, kuris skiriasi tarp reagentų partijų.

Apsinuodijimas acetaminofenu dažnai gydomas N-acetilcisteinu. N-Acetilcisteinas didesnei nei 998 mg/L koncentracijai plazmoje ir acetaminofeno metabolitas Nacetilp-benzochinono iminas (NAPQI) gali nepriklausomai nulemti klaidingus žemus rezultatus.

Venos punkcija turėtų būti atliekama prieš metamizolio skyrimą. Venos punkcija atlikta po ar metamizolio skyrimo metu gali nulemti klaidingai žemus rezultatus. Gali būti stebima reikšminga sąveika metamizolio koncentracijai plazmoje viršijant 0.1 mg/mL.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹²

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c 111** analizatoriuje kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Informacijos apie tyrimų kombinacijas, kurioms reikia specialaus plovimo, ieškokite naujausiam pernašos išvengimo sąrašui, pateikiamame kartu su CLEAN metodo lapu ir naudotojo vadovu.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.2-15.5 mmol/L (1.8-140 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.



Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.2 mmol/L (1.8 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiams aukščiau žemiausio standarto (standartas $1 + 3 \text{ SD}$, atkartojamumas, $n = 21$).

Tikėtinės reikšmės⁵

Plazma: 0.5-2.2 mmol/L (4.5-19.8 mg/dL) veninė
0.5-1.6 mmol/L (4.5-14.4 mg/dL) arterinė

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu ($n = 21$) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	1.71 (15.4)	0.01 (0.09)	0.85
Precipath U	3.28 (29.6)	0.01 (0.09)	0.24
Plazma 1	1.71 (15.4)	0.01 (0.09)	0.48
Plazma 2	6.74 (60.7)	0.03 (0.27)	0.42

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	1.71 (15.4)	0.02 (0.18)	0.89
Precipath U	3.27 (29.5)	0.01 (0.09)	0.18
Plazma 3	1.70 (15.3)	0.01 (0.09)	0.34
Plazma 4	6.80 (61.3)	0.01 (0.09)	0.15

Metodų palyginimas

Žmogaus plazmos mėginių laktato reikšmės, gautos **cobas c 111** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje, naudojant atitinkamą reagentą (x).

Imties dydis (n) = 59Passing/Bablok¹³ $y = 0.994x + 0.025 \text{ mmol/L}$ $r = 0.990$

Tiesinė regresija

 $y = 0.995x + 0.020 \text{ mmol/L}$ $r = 0.999$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.94 iki 15.0 mmol/L (8.47 ir 135 mg/dL).

Nuorodos

- Gutmann I, Wahlefeld A. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd ed. Bergmeyer HU, ed. New York, NY: Academic Press Inc 1974;1464.
- Noll F. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd ed. Bergmeyer HU (ed), New York, NY: Academic Press Inc 1974;1475.
- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- Barhan D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972;97:142.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;382-383.
- Burtis CA, Ashwood ER, (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Pa: WB Saunders Co 1994;976.
- Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. Clin Chem 1972;18:1334-1338.

- Nelson SR and Kugler KK. Comparison of Lactate Levels in Acid-Treated and Untreated Blood and Spinal Fluid. Biochemical Medicine 1969;2(4):325-332.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

REAGENT

Reagentas



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

