

PIT-LACT-4-v17 (05/2017)\_FTRU-LACT-v17(08/2018)

**ПРИМЕНЕНИЕ**

Реагент для определения лактата / LACTATE производства ELITech Clinical Systems предназначен для количественного определения in vitro определения молочной кислоты в плазме крови человека.

**КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ<sup>(1-2)</sup>**

Молочная кислота, как промежуточный продукт в обмене углеводов, поступает преимущественно из скелетной мускулатуры и эритроцитов. Концентрация лактата в крови зависит от степени его продукции этими тканями и скорости метаболизма в печени.

Лактат-ацидоз возникает при двух следующих комплексах условий:

-тип А (гипоксический), ассоциируемый с уменьшением тканевой оксигенации вследствие шока, гиповолемии, легочной недостаточности.

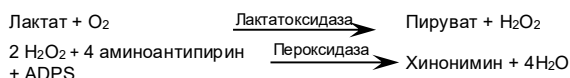
-тип В (метаболический), ассоциируемый с различными заболеваниями (сахарный диабет, неоплазии, заболевания печени и др.), интоксикацией лекарственными препаратами / токсинами (этанол, метанол, салицилаты) или врожденными нарушениями метаболизма.

**МЕТОД<sup>(1-2)</sup>**

Ферментативно-колориметрический. Метод Триндера. Измерение по конечной точке.

**ПРИНЦИП<sup>(1-2)</sup>**

Определение лактата происходит согласно следующим реакциям:


**СОСТАВ НАБОРА**
**Реагент 1: R1**

Фосфатный буфер, pH 7,5	100 ммоль/л
ADPS	0,94 ммоль/л
Азид натрия	<0,1%

**Реагент 2: R2**

Лактатоксидаза	≥ 450 ед/л
Пероксидаза	≥ 2000 ед/л
4-Аминоантипирин	0,40 ммоль/л

**Стандарт: Std**

Молочная кислота	40 мг/дл
	4,44 ммоль/л

**НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

- CALI-0550 Elical 2 4 x 3 мл
- CONT-0060 Elitrol I 10 x 5 мл
- CONT-0160 Elitrol II 10 x 5 мл
- Физиологический раствор (NaCl 9 г/л)
- Общелабораторное оборудование
- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Эти реагенты и стандарт предназначены только для профессионального использования в in vitro диагностике.

- реагент R1 содержит лактат 2-моно-оксигеназу. Может вызвать аллергическую реакцию. После разбавления реагентом R2 больше не является опасным для пользователей.

- Реагент R1 содержит азид натрия, который может реагировать с медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе в канализацию таких реагентов, всегда смывайте большим количеством воды для предотвращения накопления азидов.

- Принимайте обычные меры предосторожности и придерживайтесь правил надлежащей лабораторной практики.

- Используйте чистое или одноразовое лабораторное оборудование с целью избежать загрязнения.

- Во избежание загрязнения и испарения раствора стандарта флакон после открытия следует хранить плотно закрытыми

- За более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS).

- не используйте флаконы реагентов из разных наборов.

**СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Стабильность на борту:

Стабильность на борту зависит от модели анализатора (см. § Технические характеристики).

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА**
**Приготовление**

Растворить реагент R2 с соответствующим объемом реагента R1, как указано на флаконе реагента R2.

Выждать 15 минут перед использованием.

**Стабильность:**

8 часов при 20-25°C,

7 дней при 2-8°C.

**ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА**

- Растворы реагента и стандарта должны быть прозрачными. Мутность служит признаком повреждения.

- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

**ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА**

Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

**ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА<sup>(3)</sup>**
**Образцы**

- Плазма: венозная или артериальная кровь, без использования жгута или сразу после наложения.

- Взять кровь в пробирки с фторидом / оксалатом и немедленно охладить до 4°C. Отделить плазму от клеток не позднее 15 минут после взятия крови.

**Меры предосторожности**

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, венепункция для взятия образца должна проводиться до введения лекарственных препаратов. Если проводить венепункцию во время или сразу после введения препаратов, результаты могут быть некорректными.

- Пробы отбираются строго натощак. До взятия пробы пациенты должны находиться в покое минимум в течение 2 часов для стабилизации уровня лактата.

- Пациентам необходимо избегать физических нагрузок на мышцы ладоней и рук перед и в течение взятия проб.

**Хранение и стабильность.**

Плазма стабильна до 1 недели при температуре 2-8°C.

**РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>(3)</sup>**

Плазма:

- Венозная	4,5-19,8 мг/дл 0,5 – 2,2 ммоль/л
- Артериальная	4,5 -14,4 мг/л 0,5 – 1,6 ммоль/л

*Примечание: Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.*

**ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**

Данный реагент может использоваться на большинстве автоматических и полуавтоматических анализаторах. Адаптации доступны по запросу.

Длина волны: 546-700nm

Температура: 37°C

Считывание против реагент-бланка.

	Бланк	Калибровка	Тест
Рабочий реагент	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Дистиллированная вода	3 мкл	-	-
Стандарт	-	3 мкл	-
Проба	-	-	3 мкл

Смешайте и измерьте значение абсорбции (A) через 5 мин инкубации.

**РАСЧЕТ**

$$\frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}} \times n, \quad \text{Где } n - \text{концентрация стандарта}$$

Коэффициент перевода: мг/дл x 0,1110 = ммоль/л

**КАЛИБРОВКА**

Концентрации стандарта в наборе для определения лактата /Lactate Standard стандартизирована по первичному референсному материалу (по массе чистого вещества)

Частота калибровок: Калибровка зависит от типа используемого анализатора. (см. § Технические характеристики)

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

В качестве контрольных материалов необходимо использовать контрольные мультисыворотки такие как ELITROL I (нормальный уровень) и ELITROL II (патологический уровень). Эти контроли должны быть измерены и валидированы до исследования образцов. Контроль качества должен проводиться как минимум раз в день, а так же после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

PIT-LACT-4-v17 (05/2017)\_FTRU-LACT-v17(08/2018)

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные при 37°C на анализаторах Cobas Mira:**
**- Аналитический диапазон**

Линейность в пределах от 3,0 до 120,0 мг/дл (от 0,33 до 13,32 ммоль/л).

**- Предел определения<sup>(4)</sup>**

Определенный согласно протоколу SFBC, предел определения равен 1,40 мг/дл (0,16 ммоль/л)

**- Точность измерения**

Внутрисерийная воспроизводимость		Среднее значение		CV (%)
Уровень	n	мг/дл	ммоль/л	
Низкий	20	14,1	1,57	1,8
Средний	20	27,8	3,09	0,4
Высокий	20	90,3	10,02	0,5

Межсерийная воспроизводимость		Среднее значение		CV (%)
Уровень	n	мг/дл	ммоль/л	
Низкий	20	13,9	1,54	1,9
Средний	20	27,1	3,01	2,6
Высокий	20	91,6	10,17	4,0

**- Корреляция**

Проведены сравнительные исследования между методом, используемым в Elitech и другим коммерчески доступным реагентом (метод ферментно-коллометрический) на 63 образцах плазмы человека.

Концентрации образцов были взяты в пределах от 3,6 до 130,0 мг/дл (0,40 - 14,43 ммоль/л)

Полученные параметры линейной регрессии:

Коэффициент корреляции:  $(r) = 0,9989$ 

Линейная регрессия:  $y = 0,893x - 0,2 \text{ мг/дл}$ 
**- Ограничения/взаимодействие с другими веществами<sup>(4,5)</sup>**

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.

- Были проведены исследования для определения уровня воздействия разных соединений в соответствии с рекомендациями SFBC. Следующие вещества не оказывают существенного влияния до концентраций, указанных ниже:

Гемоглобин: до 500 мг/дл (5 г/л).

Билирубин: до 60 мг/дл (1026,3 мкмоль/л).

Глюкоза: до 1000 мг/дл (55,51 ммоль/л).

Аскорбиновая кислота: до 40 мг/дл.

Мутность: до 600 мг/дл эквивалентно триглицеридам (6,78 ммоль/л).

Метил-допа: негативное смещение при концентрациях от 4,5 мг/дл.

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам<sup>(6)</sup>.

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young<sup>(7-9)</sup>.

- Результаты исследований следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

**- Стабильность на борту и частота калибровок на анализаторах Cobas Mira (без заморозки)**

Стабильность на борту: 8 часов

Частота калибровок: 8 часов

Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных норм и после технического обслуживания анализатора.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Sacks, D.B., et. Al., *Carbohydrates*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 427.
2. Trinder, P., *Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor*. Ann. Clin. Biochem., (1969), 6, 24.
3. Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*. 3<sup>rd</sup> Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 382.
4. Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
5. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin. (1999), 57, 685.
6. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263
7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*. 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 4th Ed., AACC Press, (1995).

**СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ**

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Лот (партия) продукции
	Использовать до указанной даты (последнего дня указанного месяца)
	Каталожный номер
	Содержимое / состав
	Реагент 1
	Реагент 2
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

☞: изменения в новой версии инструкции.

**Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013**
**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Набор содержит токсичные компоненты:

Реагент 1 – содержит лактат 2-моно-оксигеназу. Может вызвать аллергическую реакцию.

Все компоненты содержат консервант – азид натрия.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

**Масса, кг**

Кат№№	Масса

**Габариты тары наборов, мм:**

Кат№№	Ширина	Высота	Глубина