

Lactate FS*

CODE CQN : BH

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du lactate dans le plasma sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

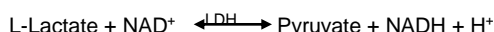
Référence 1 4001 99 10 921

4 flacons duo pour 120 déterminations chacun

Méthode

Test enzymatique photométrique avec du lactate déshydrogénase (LDH)

Principe



En présence du NAD le lactate est converti par la déshydrogénase de lactate. Ce processus libère NADH qui est mesuré à 340 nm. La quantité de NADH formé est proportionnelle à la concentration de lactate dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 : Tampon pH 9,0 500 mmol/L
LDH ≥ 25 kU/L

R2 : NAD 20 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les garder à l'abri de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1 : Danger. H315 Provoque une irritation cutanée. H318 Provoque des lésions oculaires graves. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.
- Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 1 contient du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [6].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Plasma (pas de sérum)

Comme anticoagulant utiliser les inhibiteurs de la glycolyse par exemple : fluorure/oxalate, fluorure/héparine.

La stabilité dans le plasma est 8 heures entre +20 et +25 °C et 14 jours entre +2 et +8 °C. [1]

Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport à un standard primaire. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab N et P devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 1200 mg/L lactate (13,3 mmol/L) (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	10 mg/L lactate (0,1 mmol/L)
Stabilité à bord de l'analyseur	1 semaine
Stabilité de calibration	1 semaine

Substance interférente	Interférences < 10%	Lactate [mg/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	215
Hémoglobine	jusqu'à 12 g/L	63,1
	jusqu'à 12 g/L	218
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 650 mg/L	68,6
	jusqu'à 650 mg/L	219
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 700 mg/L	60,3
	jusqu'à 700 mg/L	221
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 15 g/L	58,5
	jusqu'à 18 g/L	209
Dopamine	jusqu'à 10 mg/L	216
L-Dopamine	jusqu'à 20 mg/L	213
Méthyle dopamine	jusqu'à 10 mg/L	216
Acide glycolique	jusqu'à 1200 mg/L	213

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
	Moyenne [mg/L]	56,0	129
Coefficient de variation [%]	2,92	1,69	1,65
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
	Moyenne [mg/L]	73,3	130
Coefficient de variation [%]	2,62	2,93	1,51

Comparaison de méthodes (n=108)	
Méthode x	DiaSys Lactate FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Lactate FS (respons [®] 910)
Pente	0,980
Ordonnée à l'origine	-5,60 mg/L
Coefficient de corrélation	0,999

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Facteur de conversion

Lactate [mg/L] x 0,01109 = Lactate [mmol/L]

Valeurs usuelles [3]

Plasma :

Veineux	45 – 198 mg/L (0,5 – 2,2 mmol/L)
Artériel	45 – 144 mg/L (0,5 – 1,6 mmol/L)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. Use of the Du Pont "Automatic Clinical Analyzer" in Direct Determination of Lactic Acid in Plasma Stabilized with Sodium Fluoride. Clin Chem 1972; 18: 1334-8.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Section I – General Clinical Tests In: Tietz NW, editor. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1995. p. 382-3.
4. David B. Sacks, M.B., Ch.B., F.A.C.P. Carbohydrates In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 787-790.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 160-166.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Lactate

Application for plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	LACT
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	043
Host reference:	043

Technic	
Type:	Endpoint
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	800
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	1.0000
Concentration technical limits-Upper	120.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Venous
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	$\geq 4.50 \leq 19.80$
CSF	
Whole blood	
Gender	Arterial
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	$\geq 4.50 \leq 14.40$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.015
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value