

# Lactate FS\*

## Présentation

| Référence        | Composition du kit |                 |
|------------------|--------------------|-----------------|
| 1 4001 99 10 021 | R1 5 x 20 mL       | + R2 1 x 25 mL  |
| 1 4001 99 10 023 | R1 1 x 800 mL      | + R2 1 x 200 mL |
| 1 4001 99 10 930 | R1 4 x 20 mL       | + R2 2 x 10 mL  |

Kits à utiliser avec les applications CE de DiaSys.

## Emploi Prévu

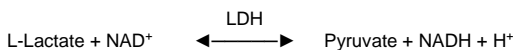
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du lactate dans le plasma recueilli sur héparine humain ou le liquide céphalo-rachidien (LCR) sur systèmes photométriques automatisés.

## Intérêt Clinique

Le lactate constitue le produit final de la glycolyse anaérobie ; il sert d'indicateur de l'état d'oxygénation des tissus cellulaires. Une augmentation des taux de lactate est observée en cas d'anoxie provoquée par un choc, l'insuffisance cardiaque ou une intoxication et en cas d'insuffisance de thiamine [1] ; par conséquent, le taux de lactate est mesuré chez les patients en soins intensifs. La détermination du taux de lactate est recommandée chez les patients atteints de septicémie. Un taux de lactate élevé fait partie de la définition du choc septique de la septicémie 3 [2]. En tant que variable métabolique de la capacité musculaire, la mesure du lactate traduit l'état d'entraînement chez les athlètes [3].

## Méthode

Test enzymatique photométrique avec du lactate déshydrogénase (LDH)



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  |

## Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 15 mois jusqu'à la date de péremption.

## Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans Lactate FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



**⚠ Réactif 1 : Danger.** Contient 1,3-Diaminopropane-2-ol. H315 Provoque une irritation cutanée. H318 Provoque de graves lésions des yeux. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement des vêtements 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/un médecin.

2. 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.
3. Le réactif 1 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [4].
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
7. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
8. Uniquement à usage professionnel.

## Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

## Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

## Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

## Spécimen

Plasma recueilli sur héparine humain ou LCR

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

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

Stabilité dans le plasma [5] :

|          |       |                  |
|----------|-------|------------------|
| 6 jours  | entre | +20 °C et +25 °C |
| 14 jours | entre | +2 °C et +8 °C   |
| 1 mois   | à     | -20 °C           |

Stabilité dans le LCR [6] :

|            |       |                  |
|------------|-------|------------------|
| 30 minutes | entre | +20 °C et +25 °C |
| 1 heure    | entre | +4 °C et +8 °C   |
| 1 mois     | à     | -20 °C           |

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

## Mode Opérateur

### Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

|                       |                           |
|-----------------------|---------------------------|
| Longueur d'onde       | 340/805 nm                |
| Température           | +37 °C                    |
| Mesure                | Point final               |
| Échantillon/Calibrant | 1,0 µL                    |
| Réactif 1             | 80 µL                     |
| Réactif 2             | 20 µL                     |
| Ajout réactif 2       | Cycle 19 (286 s)          |
| Absorbance 1          | Cycle 17/18 (231 s/244 s) |
| Absorbance 2          | Cycle 41/42 (586 s/600 s) |
| Calibration           | Linéaire                  |

## Calcul

### Avec Calibrant

$$\text{Lactate [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

### Facteur de Conversion

$$\text{Lactate [mg/dL]} \times 0,1109 = \text{Lactate [mmol/L]}$$

## Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à un standard primaire. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

|          | Référence        | Présentation |
|----------|------------------|--------------|
| 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

### Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Domaine de mesure jusqu'à 115 mg/dL, la linéarité est donnée à  $\pm 5\%$ .  
Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Limite de détection\*\* | 1 mg/dL

| Interférence par           | Interférences $\leq 10\%$ jusqu'à | Concentration de l'analyte [mg/dL] |
|----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| Acide ascorbique           | 30 mg/dL                          | 25,7                               |
| Acide glycolique           | 1200 mg/L                         | 21,3                               |
| Bilirubine (conjuguée)     | 60 mg/dL                          | 25,9                               |
| Bilirubine (non conjuguée) | 60 mg/dL                          | 25,7                               |
| Dopamine                   | 10 mg/L                           | 21,6                               |
| Hémolyse                   | 1000 mg/dL                        | 25,7                               |
| L-Dopamine                 | 20 mg/L                           | 21,3                               |
| Lipémie (triglycérides)    | 2000 mg/dL                        | 25,7                               |
| Méthyle dopamine           | 10 mg/L                           | 21,6                               |

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [7,8].

| Précision           |               |               |               |
|---------------------|---------------|---------------|---------------|
| Répétabilité (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL]     | 15,4          | 49,7          | 32,9          |
| CV [%]              | 1,61          | 1,43          | 1,23          |
| Inter série (n=20)  | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/dL]     | 18,6          | 34,0          | 54,5          |
| CV [%]              | 1,75          | 1,82          | 1,37          |

| Comparaison de méthodes (n=100) |   |
|---------------------------------|---|
| Test x                          | Lactate concurrent (BioMajesty® JCA-BM6010/C)   |
| Test y                          | Lactate FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C) |
| Pente                           | 0,992   |
| Ordonnée à l'origine            | -0,108 mg/dL                                    |
| Coefficient de corrélation      | 0,997   |

\*\* Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

## Valeurs Usuelles [9]

### Plasma

|          |                  |                  |
|----------|------------------|------------------|
| Veineux  | 4,5 – 19,8 mg/dL | 0,5 – 2,2 mmol/L |
| Artériel | 4,5 – 14,4 mg/dL | 0,5 – 1,6 mmol/L |

### LCR

|                  |               |                  |
|------------------|---------------|------------------|
| Adultes          | 10 – 22 mg/dL | 1,1 – 2,4 mmol/L |
| Nouveau-nés      | 10 – 60 mg/dL | 1,1 – 6,7 mmol/L |
| 3 à 10 jours     | 10 – 40 mg/dL | 1,1 – 4,4 mmol/L |
| Plus de 10 jours | 10 – 25 mg/dL | 1,1 – 2,8 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

- David B. Sacks, M.B., Ch.B., F.R.C.Path. Carbohydrates In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 787–789.
- Singer M, Deutschman CS, Seymour CW et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA 2016; 315,8: 801-10
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2020 [cited 2023 Nov 21]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society of Clinical Chemistry. 3rd ed.2010; p. 52-53.
- Guder WG, Zawta B et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society of Clinical Chemistry. 3rd ed.2010; p. 68-69.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in November 2023. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Section I – General Clinical Tests In: Tietz NW, editor. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1995. p. 382-3.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Allemagne  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable