

## Lactate FS\* (Lactat FS\*)

### Bestellinformation

Bestellnummer 1 4001 99 10 921  
 Packungsgröße  480 (4 x 120)

### Verwendungszweck

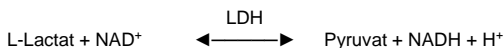
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Lactat in humanem Heparinplasma am automatisierten respons<sup>®</sup>910.

### Zusammenfassung

Lactat ist das Endprodukt der anaeroben Glykolyse und dient als Indikator für den Sauerstoffstatus im Zellgewebe. Erhöhte Lactatkonzentrationen im Blut treten als Folge von Sauerstoffmangel bedingt durch Schock, Herzinsuffizienz und Vergiftungen und bei Thiaminmangel auf [1]. Aus diesem Grund wird Lactat im Bereich der Intensivmedizin bestimmt. Die Bestimmung des Laktatspiegels wird für Patienten mit Sepsis empfohlen. Ein erhöhter Laktatspiegel ist Teil der Sepsis-3-Definition des septischen Schocks [2]. Als metabolische Größe dient die Lactatbestimmung der Einschätzung der Leistungsfähigkeit der Muskulatur bei Sportlern [3].

### Methode

Enzymatischer UV-Test mit Lactat-Dehydrogenase (LDH)



Lactat wird in Gegenwart von NAD durch die Lactatdehydrogenase umgesetzt. Dieser Vorgang setzt NADH frei, das bei einer Wellenlänge von 340 nm gemessen wird. Die Menge des gebildeten NADH ist der Lactatkonzentration proportional.

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

R1: Puffer pH 9,0 500 mmol/L  
 LDH ≥ 25 kU/L  
 R2: NAD 20 mmol/L

### Lagerung und Haltbarkeit


Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 15 Monate bis zum Verfallsdatum.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in Lactat FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



 Reagenz 1: Gefahr. Enthält 1,3-Diaminopropan-2-ol. H315 Verursacht Hautreizungen. H318 Verursacht schwere Augenschäden. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

- Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [4].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen

Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

### Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

### Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

### Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

### Probenmaterial

Humanes Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Als Antikoagulantien Glykolysehemmer wie z. B. Fluorid/Oxalat oder Fluorid/Heparin verwenden.

Haltbarkeit [5]:

6 Tage	bei	20 – 25 °C
14 Tage	bei	2 – 8 °C
1 Monat	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

### Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf einen Primärstandard. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
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

## Leistungsmerkmale

Messbereich von 0,61 mg/dL bis 120 mg/dL, die Linearität ist innerhalb  $\pm 5\%$  gegeben.  
Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	0,61 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	0,61 mg/dL
Stabilität im Gerät	1 Woche
Kalibrationsstabilität	1 Woche

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
<b>Ascorbinsäure</b>	30 mg/dL	21,5
<b>Bilirubin</b> (konjugiert)	65 mg/dL	6,86
	65 mg/dL	21,9
<b>Bilirubin</b> (unkonjugiert)	70 mg/dL	6,03
	70 mg/dL	22,1
<b>Dopamin</b>	10 mg/L	21,6
<b>Glycolsäure</b>	1200 mg/L	21,3
<b>Hämolyse</b>	1200 mg/dL	6,31
	1200 mg/dL	21,8
<b>L-Dopamin</b>	20 mg/L	21,3
<b>Lipämie</b> (Triglyceride)	1500 mg/dL	5,85
	1800 mg/dL	20,9
<b>Methyldopamin</b>	10 mg/L	21,6

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [6,7].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	5,60	12,9	24,0
VK [%]	2,92	1,69	1,65
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	7,33	13,0	29,6
VK [%]	2,62	2,93	1,51

Methodenvergleich (n=108)	
Test x	DiaSys Lactat FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Lactat FS (respons <sup>®</sup> 910)
Steigung	0,980
Achsenabschnitt	-0,560 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

\*\* gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

## Umrechnungsfaktor

Lactat [mg/dL] x 0,1109 = Lactat [mmol/L]

## Referenzbereiche [8]

### Plasma

Venös 4,5 – 19,8 mg/dL 0,5 – 2,2 mmol/L  
Arteriell 4,5 – 14,4 mg/dL 0,5 – 1,6 mmol/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

## Literatur

- 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.
- 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.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



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

\* Flüssig Stabil

## 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:[ $\mu$ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ 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 [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	1.0000
Concentration technical limits-Upper	120.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ 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