

Lactate FS*

Présentation

Référence

1 4001 99 10 921

Composition du kit



480 (4 x 120)

Emploi Prévu

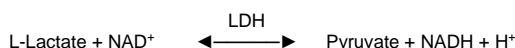
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du lactate dans le plasma recueilli sur héparine humaine sur système respons[®]940 automatisé.

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

- 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 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.

- 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 d'origine 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 fausses [4].

- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- 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.
- 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.
- 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. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Plasma recueilli sur héparine humaine

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 [5] :

6 jours	de	+20 °C à +25 °C
14 jours	de	+2 °C à +8 °C
1 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

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

Domaine de mesure de 1,1 mg/dL jusqu'à 150 mg/dL. La linéarité < 1,6 mg/dL est donnée à ± 0,6 mg/dL, entre 1,6 mg/dL et 10 mg/dL à ± 10 %, pour > 10 mg/dL à ± 5 %.

En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.

Limite de détection**	1,1 mg/dL
Limite de quantification**	1,1 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur (avec cheminée)	6 semaines
Stabilité de calibration (avec cheminée)	3 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	8,99
	30 mg/dL	13,8
Acide glycolique	1200 mg/L	8,88
	1200 mg/L	14,2
Bilirubine (conjuguée)	75 mg/dL	9,60
	75 mg/dL	15,6
Bilirubine (non conjuguée)	48 mg/dL	8,90
	65 mg/dL	14,8
Dopamine	12 mg/L	9,47
	12 mg/L	15,2
Hémolyse	1000 mg/dL	9,01
	1300 mg/dL	14,8
Lévodopa	25 mg/L	7,57
	25 mg/L	12,7
Lipémie (triglycérides)	1500 mg/dL	9,36
	1800 mg/dL	14,9
Méthyle dopamine	12 mg/L	9,04
	12 mg/L	14,3

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [6,7].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	4,59	20,9	62,5
CV [%]	2,94	1,34	1,75
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	4,47	22,8	72,6
CV [%]	4,27	1,53	1,94

Comparaison de méthodes (n= 131)	
Test x	Lactate concurrente (cobas c 501)
Test y	Lactate FS de DiaSys (respons [®] 940)
Pente	0,853
Ordonnée à l'origine	0,333 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,997

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de Conversion

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

Valeurs Usuelles [8]

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

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.
- 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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Lactate FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LACT			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Lactate			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 700	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Warn after	: 20
M1 Start	: 24	M1 End	: 24	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 57	M2 End	: 57	Reagent R1	LACT R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	LACT R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 1.1000	Technical Maximum	: 150.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LACT				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 3.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 3.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 45.00 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LACT				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)			
Normal	: #	: #	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other		
Panic	: #	: #			

* Enter calibrator value
Editable by user