

Lactate FS*

CODE CQN : BH

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du lactate dans le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 4001 99 10 964

R1 : 6 x 90 déterminations

R2 : 6 x 90 déterminations

Méthode

Test enzymatique photométrique avec du lactate déshydrogénase (LDH).

Principe

L-Lactate + NAD⁺ < LDH > Pyruvate + NADH + H⁺

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 protéger de 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 ! Éviter 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 les compartiments réactifs.

Spécimen

Plasma et (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 1150 mg/L de lactate (12,8 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 de lactate (0,1 mmol/L)
Stabilité à bord de l'analyseur	8 jours
Stabilité de calibration	8 jours

Interférences < 10% par

Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L
Hémoglobine jusqu'à 10 g/L
Bilirubine (conjuguée ou non conjuguée) jusqu'à 600 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L
Dopamine jusqu'à 10 mg/L
L-Dopamine jusqu'à 20 mg/L
Méthyle dopamine jusqu'à 10 mg/L
Acide glycolique jusqu'à 1200 mg/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].

Étude de précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	15,4	49,7	32,9
Moyenne [mg/L]	1,70	5,51	3,65
Coefficient de variation [%]	1,61	1,43	1,23
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	18,6	34,0	54,5
Moyenne [mg/L]	2,06	3,77	6,05
Coefficient de variation [%]	1,75	1,82	1,37

Comparaison de méthodes (n=100)

Méthode x	Lactate de Siemens
Méthode y	DiaSys Lactate FS
Pente	0,992
Ordonnée à l'origine	-1,08 mg/L (-0,012 mmol/L)
Coefficient de corrélation	0,9973

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

Facteur de conversion

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

Valeurs usuelles [2]

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. Section I – General Clinical Tests: Tietz NW editor. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1995. p. 382-3.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 160-166.
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. 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.
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 FS

Chemistry code 10 400

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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	LACT
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	805
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.0	1.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999