



# Набір реагентів для визначення лактату

REF 4100510 R1 5x10 ml (мл)/ R2 1x55 ml (мл)  
C4100310/C4100310A  
C4100110V

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення концентрації лактату в сироватці/плазмі крові. Ферментативний колориметричний метод з LO-POD.

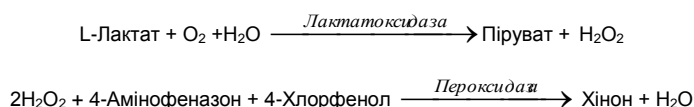
## КОРОТКИЙ ОПИС

Лактат є проміжною речовиною метаболізму, що утворюється в процесі молочнокислої ферментації глюкози і накопичується при зростанні фізичного навантаження як результат підвищення гліколітичної активності. Утворення АТФ м'язами пов'язане з виробництвом лактату та H<sup>+</sup>. Якщо розвивається втома, підвищені рівні лактату корелюють з втратою фізичної сили.

**Зауваження:** Клінічний діагноз не можна встановлювати на основі результату одного аналізу; слід враховувати результати клінічного обстеження та інших лабораторних досліджень.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Лактат окислюється лактатоксидазою (LO) до пірувату та перекису водню (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), який під дією пероксидази, 4-амінофеназону та 4-хлорфенолу утворює червону сполуку хінону:



Інтенсивність кольору утвореної сполуки прямо пропорційна концентрації лактату у зразку.

## РЕАГЕНТИ

<b>R1:</b>	PIPES буфер (pH 7,5)	50 mmol/l (ммоль/л)
Буфер	4-Хлорфенол	4 mmol/l (ммоль/л)
<b>R2:</b>	Лактатоксидаза	800 U/L (Од./л)
Ферменти	Пероксидаза	2000 U/L (Од./л)
	4-Амінофеназон	0,4 mmol/l (ммоль/л)

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Для приготування **Робочого розчину**: додайте вміст флакону ферментів **R2** до вмісту флаконів з буфером **R1**. Закрийте кришкою та обережно перемішайте, щоб розчинити вміст. Після повного розчинення Робочий розчин стабільний 1 місяць при 2-8°C або 1 тиждень при кімнатній температурі (15-25°C).

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Всі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, вказаної на етикетці, за умов зберігання щільно закритими при температурі 2-8°C та захисту від дії світла та контамінації під час використання.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагенти не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998).

При роботі з реагентами слід дотримуватись заходів безпеки відповідно до правил належної лабораторної практики.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

## ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або гепаринізована плазма.
- Не слід використовувати гемолізовані зразки.
- Сироватку або плазму крові необхідно відокремити від формених елементів крові центрифугуванням протягом 15 min (хв) та негайно помістити в холодильник, оскільки клітини крові метаболізують глюкозу до молочної кислоти. Після відокремлення від формених елементів крові лактат залишається стабільним.

## ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до цього методу, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати впливу прямих променів світла, забруднення та випаровування.
- У разі подачі реклаमाції або запиту на проведення контролю якості вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	505 nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінцева точка

## Піпетувати в кювету:

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Робочий реагент	1000 μL (мкл)	1000 μL (мкл)	1000 μL (мкл)
Дистильована вода	10 μL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	10 μL (мкл)
Стандарт	-	10 μL (мкл)	-
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C. Виміряйте оптичну густину дослідної проби (A <sub>зразка</sub> ) і стандарту (A <sub>стандарту</sub> ) проти холостої проби. Колір залишається стабільним щонайменше 30 min (хв).			

## РОЗРАХУНОК

Активність лактату  $\left(\frac{\text{mg (мг)}}{\text{dl (дл)}}\right) = \frac{A_{\text{зразка}}}{A_{\text{стандарту}}} \times 10$  (Концентрація стандарту  $\left(\frac{\text{mg (мг)}}{\text{dl (дл)}}\right)$ )

**КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ:** mg/dl (мг/дл) x 0,111 = mmol/l (ммоль/л)

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

## РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

0,5 – 2,2 mmol/l (ммоль/л)  $\cong$  4,5 – 19,8 mg/dl (мг/дл)

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

## АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

### Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації до 150 mg/dl (мг/дл) (16,65 mmol/l (ммоль/л)). Зразки з концентрацією, яка перевищує межі лінійності, необхідно розвести фізіологічним розчином у співвідношенні 1:2 та помножити результат на 2.

### Аналітична чутливість

Чутливість тесту складає 0,39 mg/dl (мг/дл) (0,04 mmol/l (ммоль/л)).

### Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

#### Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H = 11,1	П = 21,8
SD	H = 0,24	П = 0,25
CV, %	H = 2,14	П = 1,16

### Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

#### Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H = 11,4	П = 22,1
SD	H = 0,36	П = 0,54
CV, %	H = 3,12	П = 2,47

### Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 50 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:

$r = 0,998$ ;  $y = 0,9979x + 1,2518$

## ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Внутрішньовенні ін'єкції адреналіну, глюкози, бікарбонату та інших інфузійних розчинів, які змінюють кислотно-основний баланс, викликають підвищення рівня лактату. Уникайте використання гемолізованих зразків. Перелік препаратів та інших речовин, які впливають на визначення ліпази, описані в публікаціях Young DS<sup>2,3</sup>.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

## Бібліографія

1. Gau N. Lactic acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1040-1042 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

## Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра Дель'Ерєміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТТ), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Lactate\_instr.\_ 10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

