BM-Lactate

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
03012654370 03012654016	25	Accutrend Plus Accutrend Lactate Accusport

English

Intended use

Test strips for the in vitro quantitative determination of lactate in fresh or heparinised fresh capillary blood with Accutrend Plus, Accutrend Lactate or Accusport meters.

Suitable for self-testing.

Not to be used in perinatal conditions or with samples of neonates.

Summary

Monitoring of blood lactate levels during physical exercise allows to choose the right exercise intensity and the right balance between exercise and recovery.

Lactate determinations are also used in hospitals particularly in intensive care for diagnostic evaluation and monitoring purposes (e.g. circulatory shock, poisoning, metabolic acidosis of unclear origin.)[1,2,3,4]

Test principle

Each test strip has a test area containing detection reagents. When blood is applied, a chemical reaction takes place and causes the test area to change its colour. The meter measures this change in colour and converts it into a concentration which is displayed on the meter screen.

The applied capillary blood seeps through the yellow protective mesh into the glass fibre fleece; the erythrocytes are retained and only blood plasma reaches the detection film. Lactate is determined by reflectance photometry at a wavelength of 657 nm in a colorimetric lactate-oxidase mediator reaction:

L-lactate + $mediator_{form\ 1}$ —LOD→ $mediator_{reduced}$

$Mediator_{reduced}$ + 2,18-phosphomolybdate → molybdenum blue + $mediator_{form\ 2}$

Reagents

Components per test:

Lactate oxidase (rec. Aerococcus viridans) 1.9 U; N,N-Bis-(2-hydroxy-ethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5- dienylidene)-ammonium chloride 7.2 µg; 2,18-phosphomolybdate 11.4 µg.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Safety data sheet available for professional user on request.

All components of the pack can be discarded along with household waste or, if used in a laboratory or doctor's office, according to relevant local guidelines.

Never allow liquids or disinfectants to get into the container.

The stopper contains a non-toxic silicate based desiccant. If the desiccant is inadvertently ingested, please drink plenty of water!

Health care professionals performing tests on more than one patient must be aware that there is a potential risk of infection. Any object coming into contact with human blood is a potential source of infection.[1]

Storage and stability

Do not use the test strip after the specified expiration date.

Store at 2-30 °C up to the stated expiration date. Do not freeze. Store away from extreme temperatures.

Exposure to light and moisture may damage the test strips. Tightly re-cap the container with the original blue stopper immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity and direct sunlight.

Specimen collection and preparation

Fresh capillary blood has to be used immediately. The fresh capillary blood may also be applied with heparin-coated capillary pipettes (volume 15 to 50 µL).

Materials provided

25 test strips and 1 code strip.

Materials required (but not provided)

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Lancing device
- One of the above listed meters

Assay

For optimum performance of the system follow the directions given in this document for the corresponding meter. Refer to the appropriate meter manual for test-specific instructions.

The system requires a hanging drop of blood. Use only the above specified meters for determinations with these test strips to avoid erroneous results.

Note: A mathematical function of the meter allows Accusport, Accutrend Lactate or Accutrend Plus to display the results either related to blood or to plasma.

However, the actual measurement may only be performed with blood. When taking a measurement, the ambient temperature should be within the following range:

Accutrend Lacatate, Accusport meters:

Blood values

- up to 8 mmol/L between 5-35 °C
- 8 mmol/L and above between 15-35 °C

Plasma values

- up to 10 mmol/L between 5-35 °C
- 10 mmol/L and above between 15-35 °C

The acceptable temperature range for an Accutrend Plus meter is 15-35 °C regardless of the concentration range.

If you do take a measurement outside the acceptable temperature range, the result obtained may only be used for orientation as it may deviate considerably from the true value depending on the temperature. If lactate determination is used for monitoring training, the blood lactate concentration during endurance training should be up to 3-4 mmol/L. During longer training sessions (more than 45 minutes), a lower lactate concentration is preferred (around or less than 2 mmol/L). During endurance training, avoid lactate concentrations above 4 mmol/L.

Note: If your test result does not agree with the way you feel, please contact your doctor.

Checks required every time you perform a test

Every time you perform a test, make sure the test area is completely covered with blood. See also the description and illustrations given in the appropriate meter manual.

Coding

Whenever a new pack of test strips is opened your meter must be recoded with the code strip provided. The procedure is described in the meter manual. If the code number displayed by the meter does not match the vial you are using, the meter will not perform a measurement. Always keep the code strip until the last test strip of a package is used.

Store the code strip outside the test strip container. If the code strip is stored in the container, the test strips may be damaged.

Quality control

For quality control, use BM-Control-Lactate.

To make sure that the meter and test strips are functioning properly and used correctly, quality controls should be carried out regularly at 15-32 °C.

The acceptable control range is given on the enclosed value sheet. The target value corresponds to the mean of the lower and upper value of this control range.

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Limitations - interference

Lactate measurements with BM-Lactate test strips can be performed at altitudes of up to 2000 m above sea level. Intravenous infusion of high concentrations of ascorbic acid can affect the lactate value.

The following substances had no influence on the measurements at the concentration ranges tested: (criterion: recovery ± 10 % to the initial value): cholesterol: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL); triglycerides: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL); bilirubin: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL); hemoglobin: up to 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), hematocrit: up to 55 %.

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Limits and ranges

Measuring Range

0.8-22 mmol/L when displayed as blood value; 0.7-26 mmol/L when displayed as plasma value.

Linearity of the method is given in range of 0.8-22 mmol/L and 0.7-26 mmol/L.

Lower detection limit (lowest value displayed)

0.8 mmol/L or 0.7 mmol/L.

Expected values

1.0-1.8 mmol/L when displayed as blood value; 0.9-1.7 mmol/L when displayed as plasma value.

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

Specific performance data

The data for BM-Lactate test strips was determined in a series of tests during evaluation. The majority of the data obtained for the test were within the specified range.

Precision

Repeatability (within-run precision):

CV (coefficient of variation) 5.5 % in the normal range, 5 % in the higher range; sample material: EDTA venous blood.

Intermediate precision (between-day precision):

CV 4.8 % in the lower range, 3.3 % in the pathological range; sample material: control solutions.

Method comparison

A comparison of the BM-Lactate assay (y) with the Test-Combination Lactate method (x) using capillary blood gave the following correlations:
y = 0.957 x – 0.042 and 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Česky

Použití

Testovací proužky pro in vitro kvantitativní měření laktátu v čerstvé nebo heparinované čerstvé kapilární krvi přístroji Accutrend Plus, Accutrend Lactate nebo Accusport.

Vhodné k sebetestování.

Nelze používat v perinatálním období nebo se vzorky novorozenců.

Souhrn

Monitorování hladin laktátu v krvi během cvičení umožňuje zvolit si správnou intenzitu cvičení a správný poměr mezi cvičením a regenerací.

Měření laktátu se využívají také v nemocnicích, zejména na jednotkách intenzivní péče pro účely diagnostického hodnocení a monitorování (např. oběhový šok, otrava, metabolická acidóza nejasného původu.)[1,2,3,4]

Princip testu

Každý testovací proužek má testovací oblast obsahující detekční reagencii. Po aplikaci krve nastane chemická reakce a způsobí změnu barvy testovací oblasti. Přístroj tuto změnu barvy změří a převede na koncentraci, která se zobrazí na displeji přístroje.

Aplikovaná kapilární krev prosákne žlutým ochranným sítem na skleněné rouno; dojde k zadržení erytrocytů a na detekční vrstvu se dostane pouze plazma. Laktát se měří reflektanční fotometrií při vlnové délce 657 nm v kolorimetrické reakci laktátoxidázy s mediátorem:

L-laktát + $mediátor_{forma\ 1}$ —LOD→ $mediátor_{redukovaný}$

$Mediátor_{redukovaný}$ + 2,18-fosfomolybdát → molybdenová modř + $mediátor_{forma\ 2}$

Reagencie

Komponenty na test:

Laktátoxidáza (rek. Aerococcus viridans) 1.9 U; N,N-Bis-(2-hydroxy-etyl)-(4-hydroximino-cyklohexa-2,5-dienyliden)-chlorid amonný 7.2 µg; 2,18-fosfomolybdát 11.4 µg.

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.
Dodržujte běžná bezpečnostní opatření, nutná pro nakládání se všemi reagenciemi.
Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Všechny součásti balení lze zlikvidovat spolu se splašky z domácnosti nebo podle příslušných místních pokynů při použití v laboratoři či ordinaci.

Do zásobníku se nesmí dostat žádné kapaliny ani dezinfekční prostředky.

Víčko obsahuje netoxický sikativ na bázi křemičitanu. Dojde-li k neúmyslnému požití sikativu, vypijte velké množství vody!

Odborníci z oblasti péče o zdraví provádějící testy na více pacientech si musí být vědomi rizika možné nákazy. Každý objekt, který přijde do styku s lidskou krví, je potenciálním zdrojem nákazy.[1]

Uskladnění a stabilita

Nepoužívejte testovací proužek po uvedeném datu exspirace.

Skladujte při 2-30 °C do uvedeného data exspirace. Nemrazit. Skladujte mimo extrémní teploty.

Vystavení světlu a vlhku může poškodit testovací proužky. Zásobník bezprostředně po vyjmutí testovacího proužku pevně znova uzavřete originálním modrým uzávěrem, aby byly testovací proužky chráněny před vlhkostí a přímým slunečním zářením.

Odběr vzorků a příprava

Čerstvá kapilární krev se musí použít okamžitě. Čerstvou kapilární krev lze také aplikovat použitím kapilárních pipet s heparinem (množství 15 až 50 µL).

Dodávaný materiál

25 testovacích proužků a 1 kódovací proužek.

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Odběrové pero
- Jeden z výše uvedených přístrojů

Stanovení

Optimálního využití systému dosáhnete, budete-li dodržovat pokyny v tomto dokumentu pro odpovídající přístroj. Pokyny specifické pro test vyhledejte v příslušném návodu k přístroji.

Systém vyžaduje visutou kapku krve. Aby se zabránilo chybným výsledkům, používejte k měření pouze výše uvedené přístroje.

Upozornění: Matematická funkce přístroje umožňuje zobrazení výsledků Accusport, Accutrend Lactate nebo Accutrend Plus týkajících se buď krve nebo plazmy.

Vlastní měření je ovšem možné pouze s krví. Při měření by okolní teplota měla být v rámci následujícího rozmezí:

Přístroje Accutrend Lactate, Accusport :

Hodnoty krve

- do 8 mmol/L mezi 5-35 °C
- 8 mmol/L a více mezi 15-35 °C

Hodnoty plazmy

- do 10 mmol/L mezi 5-35 °C
- 10 mmol/L a více mezi 15-35 °C

Přípustné rozmezí teplot pro přístroj Accutrend Plus je 15-35 °C bez ohledu na rozmezí koncentrace.

Provede-li měření mimo přípustné rozmezí teplot lze získaný výsledek použít pouze pro orientaci, protože výsledky se mohou v závislosti na teplotě výrazně lišit od skutečných hodnot. Při použití měření laktátu pro monitorování tréninku by měla být v případě vytrvalostního tréninku hladina laktátu v krvi do 3-4 mmol/L. Při déletrvajících trénincích (více než 45 minut) se preferuje nižší koncentrace laktátu (okolo nebo menší než 2 mmol/L). Při vytrvalostním tréninku se vyvarujte koncentrací laktátu nad 4 mmol/L.

Upozornění: Neodpovídá-li výsledek Vašeho testu tomu jak se cítíte, kontaktujte prosím svého doktora.

Kontroly vyžadované při každém provádění testů

Po každém testování se ujistěte, že testovací plocha je zcela pokryta krví. Čtěte rovněž popis a ilustrace uvedené v příslušném návodu k přístroji.

Kódování

Po každém otevření nového balení testovacích proužků musí být Váš přístroj překódován pomocí dodaného kódovacího proužku. Postup je popsán v návodu k přístroji. Neodpovídá-li zobrazený kód na přístroji vialce, kterou používáte, neprovede přístroj měření. Kódovací proužek uchovávejte vždy až do použití posledního testovacího proužku.

Kódovací proužek uchovávejte mimo zásobník testovacích proužků. Bude-li kódovací proužek uchováván v zásobníku, může dojít k poškození testovacích proužků.

Kontrola kvality

Ke kontrole kvality používejte BM-Control-Lactate.

Pro zajištění řádné funkce a správného používání přístroje a testovacích proužků by se kontrola kvality měla provádět pravidelně při 15-32 °C.

Přípustné rozmezí kontroly je uvedeno v přiloženém letáku hodnot. Cílová hodnota odpovídá průměru dolní a horní hodnoty tohoto kontrolního rozmezí.

Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovaná nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Omezení - interference

Měření laktátu testovacími proužky BM-Lactate lze provádět při nadmořské výšce do 2000 m. Hodnotu laktátu může ovlivnit nitrožilní podání vysoké koncentrace kys. askorbové.

Následující látky neměly na měření v testovaných rozmezích koncentrace žádný vliv: (kritérium: výtěžnost ± 10 % počáteční hodnoty): cholesterol: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL); triglyceridy: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL); bilirubin: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL); hemoglobin: do 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), hematokrit: do 55 %.

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

Limity a rozmezí

Rozsah měření

0.8-22 mmol/L při zobrazení jako hodnota v krvi; 0.7-26 mmol/L při zobrazení jako hodnota v plazmě.

Linearita metody je uvedená v rozmezí 0.8-22 mmol/L až 0.7-26 mmol/L.

Spodní detekční limit (nejnižší zobrazená hodnota):

0.8 mmol/L nebo 0.7 mmol/L.

Očekávané hodnoty

1.0-1.8 mmol/L při zobrazení jako hodnota v krvi; 0.9-1.7 mmol/L při zobrazení jako hodnota v plazmě.

Každá laboratoř by si měla prověřit převoditelnost očekávaných hodnot na svou populaci pacientů, a je-li to nutné, stanovit si vlastní referenční rozmezí.

Specifické údaje o využití

Údaje pro testovací proužky BM-Lactate byly měřeny sérií testů během vyhodnocení. Většina údajů získaných pro test byla ve specifikovaném rozmezí.

Preciznost

Opakovatelnost (preciznost v sérii):

VK (variační koeficient) 5.5 % v normálním rozmezí, 5 % ve vyšším rozmezí; vzorkovací materiál: EDTA venózní krev.

Mezilehlá preciznost (preciznost mezi dny):

VK 4.8 % v normálním rozmezí, 3.3 % v patologickém rozmezí; vzorkovací materiál: kontrolní roztoky.

Porovnání metod

Porovnání stanovení BM-Lactate (y) s metodou Test-Combination Lactate (x) použitím kapilární krve poskytlo následující korelace:
y = 0.957 x – 0.042 a 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Magyar

Felhasználási terület

Tesztcsíkok a laktát in vitro kvantitatív meghatározására friss vérből vagy friss heparinos kapilláris vérből Accutrend Plus, Accutrend Lactate vagy Accusport készülékkel.

Önellenőrzésre alkalmas.

Perinatális körülmények között vagy újszülöttek vérmintáinál nem alkalmazható.

Összefoglalás

A vér laktátszintjének fizikai terhelés során történő ellenőrzése lehetővé teszi, hogy meghatározzák a terhelés helyes intenzitását, valamint a terhelés és a regenerálódás helyes arányát.

Laktát meghatározást kórházakban - elsősorban intenzív osztályokon - is végeznek diagnosztikai kiértékelési és monitorozási célzattal (pl. keringési sokk, mérgezés vagy ismeretlen eredetű metabolikus acidózis estén).[1,2,3,4]

A vizsgálati eljárás alapelve

Mindegyik tesztcsíkon van egy reagenseket tartalmazó tesztmező. A vért cseppentenek rá, akkor azon egy kémiai reakció megy végbe, amelynek hatására megváltozik a tesztmező színe. A mérőkészülék méri ezt a színváltozást, azt koncentrációértékre alakítja át, és az eredményt kijelzi a képernyőjén.

Az alkalmazott kapilláris vér a sárga védőhálón átszivárogva egy üvegszálas felületre kerül, ahol a vörösvértestek fennakadnak, és csak a vérplazma éri el az érzékelő hártyát. A laktátértéket az alábbi kolorimetriás laktát-oxidáz közvetítő-reakció segítségével, a visszaverődő fény 657 nm-en történő fotometriás mérésével határozza meg a készülék:

L-lactát + $közvetítő_{1.\ forma}$ —LOD→ $közvetítő_{redukált}$

$közvetítő_{redukált}$ + 2,18-foszfor-molibdát → molibdén-kék + $közvetítő_{2.\ forma}$

Reagensek

Összetevők tesztcsíkonként:

Laktát-oxidáz (rec. Aerococcus viridans) 1.9 U; N,N-Bis-(2-hidroxi-etil)-(4-hidroximino-ciklohexa-2,5-dienilidén)-ammónium-klorid 7.2 µg; 2,18-foszfomolibdenát 11.4 µg.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál óvintézkedéseket kell foganatosítani.
A biztonsági adatlapot a szakmai felhasználóknak kérésükre megküldik.

A csomag felhasznált összetevőinek kezelése során otthoni felhasználás esetén mindent ki szabad dobni a háztartási hulladékba, míg laboratóriumi vagy orvosi rendelői felhasználás esetén a hulladékkezelésre vonatkozó helyi előírások szerint kell eljárni.

Ügyeljenek arra, hogy a tárolódobozba ne kerülhessen folyadék vagy fertőtlenítőszer.

A tárolófiola kupakja szilikát alapú, nem mérgező nedvszívó anyagot tartalmaz. Ha véletlenül lenyelnek belőle valamennyit, akkor öblítsék le bőséges mennyiségű vízzel!

A vizsgálati eljárást több betegen alkalmazó szakmai felhasználóknak annak tudatában kell eljárniuk, hogy ilyenkor fertőzésveszély áll fenn. Minden olyan tárgyat potenciális fertőzésforrásnak kell tekinteni, amely emberi vérrel kerül érintkezésbe.[1]

Tárolás és eltarthatóság

A megadott lejárati dátumot követően a tesztcsíkokat tilos felhasználni.

2-30 °C-on kell tárolni. A megadott lejárati dátumig tartható el. Nem szabad lefagyasztani. A szélsőséges hőmérséklettől távol kell tárolni.

Ha a tesztcsíkokat fénynek vagy nedvességnek, párának teszik ki, akkor károsodást okozhat. A tárolódobozt a tesztcsík kiemelése azonnal le kell zárni az eredeti kék zárókupakjával, hogy megóvják a többi tesztcsíkot a nedvességtől és a közvetlen napfénytől.

Mintagyűjtés és -előkészítés

A friss kapilláris vért azonnal fel kell használni. A friss kapilláris vért heparinos kapilláris pipetták (térfogat: 15-50 µL) segítségével is fel lehet vinni.

A gyártó által biztosított anyagok

25 tesztcsík és 1 kódcsík.

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate laktát kontroll
- Újjbegyszúró eszköz
- A felsorolt mérőkészülékek valamelyike

A vizsgálati eljárás végrehajtása

A rendszer akkor működik optimális módon, ha követik a jelen dokumentumnak az érintett készülékre vonatkozó előírásait. A vizsgálati eljárás-specifikus előírásokat az érintett készülék használati útmutatója tartalmazza.

A rendszer működéséhez egy lecsöppenő vércseppre van szükség. A hibás eredmények elkerülése érdekében ezekkel a tesztcsíkokkal csak a fent feltüntetett készüléken szabad meghatározásokat végezni.

Megjegyzés: Az Accusport, az Accutrend Lactate és az Accutrend Plus készülékbe épített metematikai függvény lehetővé teszi akár a vérre, akár a plazmára vonatkozó eredmény megjelenítését.

05952026001
2023-11 **V 5.0**

A mérést azonban ténylegesen csak vérrel lehet elvégezni. A mérés elvégzése során a környezeti hőmérsékletnek az alábbi tartományba kell esnie:

Accutrend Lactate, Accusport készülék:

Vérértékek

- 8 mmol/L szintig 5-35 °C
- 8 mmol/L szint fölött 15-35 °C

Plazmaértékek

- 10 mmol/L szintig 5-35 °C
- 10 mmol/L szint fölött 15-35 °C

Accutrend Plus készülékre a megengedett hőmérséklettartomány a koncentrációtól függetlenül 15-35 °C.

Ha a mérés elvégzésére a megadott hőmérséklettartományon kívül kerül sor, akkor az eredmény csak tájékoztató jelleggel használható, mivel az a hőmérséklettől függően jelentősen eltérhet a valós értéktől. Ha a laktát-meghatározást edzés ellenőrzésére használják, akkor állóképességi edzés során a vér laktát koncentrációjának a 3-4 mmol/L tartományba kell esnie. Hosszabb (több mint 45 perces) edzés során célszerű, ha a laktát-koncentráció alacsonyabb (2 mmol/L körüli vagy az alatti). Az állóképességi edzés során kerüljék a 4 mmol/L feletti laktát-koncentrációkat.

Megjegyzés: Ha a vizsgálati eredmény nem felel meg a közérzetének, akkor vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvossal.

Minden mérés elvégzésekor szükséges ellenőrzések

Méréskor mindig ügyeljenek arra, hogy a vér teljesen fedje be a tesztmezőt. Lásd még a készülék használati útmutatójában közölt leírást és illusztrációkat.

Kód megadása

Ha új tesztcsíkcsomagot nyitnak fel, akkor a készüléket a mellékelt kódcsík segítségével újra kell kalibrálni. Az eljárást a készülék használati útmutatója ismerteti. Ha a kijelzőn megjelenő kódszám eltér a használt fiolán szereplőtől, akkor a készülék nem hajtja végre a mérést. A kódcsíkot mindaddig meg kell őrizni, amíg fel nem használták a tárolóban lévő utolsó csíkot is.

A kódcsíkot a tesztcsíktartón kívül kell tárolni. Ha a kódcsíkot a tesztcsíktartóban tárolják, akkor az megrongálhatja a tesztcsíkokat.

Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésre a BM-Control-Lactate kontrollt kell használni.

Ügyeljenek arra, hogy rendszeresen végezzenek kontrollméréseket 15-32 °C-on, mivel így ellenőrizhető, hogy megfelelően működik-e a készülék és a tesztcsíkok, és helyesen használják-e azokat.

Az elfogadható kontrolltartomány a mellékelt adatlapon van megadva. A célérték a megadott kontrolltartomány alsó és felső határa átlagának felel meg.

A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értékhatárokon belülre kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatároznia arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.

A vonatkozó központi és helyi minőségellenőrzési előírásokat és irányelveket kell követni.

Korlátozások - interferencia

A BM-Lactate tesztcsíkok segítségével csak 2000 m tengerszint feletti magasságig lehet laktát-meghatározást végrehajtani. Aszkorbinsav nagy koncentrációjú intravénás infúziója befolyásolja a laktát értéket.

A vizsgált koncentráció-tartományokban az alábbi anyagoknak nincsenek hatással a mérési eredményekre: (kritérium: visszanyerés az eredeti érték ± 10 %-án belül): koleszterin: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL); trigliceridek: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL); bilirubin: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL); hemoglobin: 0.59 g/dL (0.36 mmol/L) szintig, hematokrit: 55 % szintig.

Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

Határértékek és értéktartományok

Mérési tartomány

0.8-22 mmol/L vérérték-kijelzés esetén; 0.7-26 mmol/L plazmaérték-kijelzés esetén.

A mérési eljárás a 0.8-22 mmol/L és a 0.7-26 mmol/L tartományban lineáris.

Alsó észlelési határ (legkisebb mérhető érték)

0.8 mmol/L ill. 0.7 mmol/L.

Normál értékek

1.0-1.8 mmol/L vérérték-kijelzés esetén; 0.9-1.7 mmol/L plazmaérték-kijelzés esetén.

Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a megadott normál értékek alkalmazhatóságát a saját betegkörére, és szükség esetén saját normál értéktartományokat kell meghatároznia.

Specifikus működési jellemzők

A kiértékelés során a BM-Lactate tesztcsíkok jellemzőit egy sor mérés útján határozták meg. A vizsgálatok során kapott értékek többsége a megadott tartományba esett.

Precizitás

Ismételhetőség (sorozaton belüli precizitás):

VK (variációs koefficiens - CV) normál tartományban 5.5 %, patológiás tartományban 5 %; mintaanyag: EDTA-s vénás vér.

Köztes precizitás (napok közötti precizitás):

VK: a normál tartományban 4.8 %, a patológiás tartományban 3.3 %; mintaanyag: kontrolloldatok.

Eljárások összehasonlítása

A kapilláris vérmintákból végrehajtott BM-Lactate vizsgálati eljárás (y) és Test Combination Lactate eljárás (x) összehasonlítása az alábbi korrelációt mutatta:
y = 0.957 x – 0.042 és 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármasával szétválasztva.

Srpski

Namenska upotreba

Test trake za in vitro kvantitativno određivanje laktata u svežoj ili heparinizovanoj svežoj kapilarnoj krvi aparatima za merenje Accutrend Plus, Accutrend Lactate ili Accusport.

Prikladne za samotestiranje.

Nije namenjeno za perinatalnu primenu ili za uzimanje uzoraka kod novorođenčadi.

Rezime

Kontrola nivoa laktata u krvi tokom fizičke aktivnosti dozvoljava biranje odgovarajućeg intenziteta vežbanja i pravilan balans između fizičke aktivnosti i oporavka.

Pored toga, određivanje laktata se koristi i u bolnicama, naročito u intenzivnoj nezi, za dijagnostiku i nadzor (između ostalog kod cirkulacionog šoka, trovanja, metaboličke acidoze nejasnog uzroka.)[1,2,3,4]

Način izvođenja testa

Na svakoj test traci nalazi se površina koja sadrži reagense za određivanje laktata. Kada se nanese krv, nastupa hemijska reakcija koja izaziva promenu boje tog dela trake. Aparat meri promenu boje i konvertuje je u koncentraciju čija vrednost se potom prikazuje na ekranu.

Nanesena kapilarna krv kroz žutu, zaštitnu mrežicu ulazi u sloj od staklenih vlakana; taj sloj zadržava eritrocite i samo krvna plazma dospeva do filma za određivanje nivoa. U tu svrhu koristi se metod fotometrije sa reflektovanjem na talasnoj dužini od 657 nm u kolometrijskoj reakciji sa medijatorom laktat oksidazom:

$$\text{L-laktat} + \text{medijator}_{\text{oblik 1}} \xrightarrow{\text{LOD}} \text{medijator}_{\text{redukovani}}$$

$$\text{Medijator}_{\text{redukovani}} + \text{2,18-fosfomolibdat} \longrightarrow \text{molibdensko plavo} + \text{medijator}_{\text{oblik 2}}$$

Reagensi

Komponente za test:

Laktat oksidaza (rec. Aerococcus viridans) 1.9 U; N,N-bis-(2-hidroksi-etil)-(4-hidroksimino-cikloheksa-2,5-dieniliden)-amonijum hlorid 7.2 µg; 2,18-fosfomolibdat 11.4 µg.

Mere predostrožnosti i upozorenja

Za in vitro dijagnostičku upotrebu.
Sprovoditi uobičajene mere predostrožnosti za rukovanje laboratorijskim reagensima.
Komercijalni korisnici na zahtev mogu dobiti bezbednosne listove.

Sve komponente iz ovog pakovanja mogu se baciti u obično kućno smeće ili, ako se primenjuju u laboratorijama ili lekarskim ordinacijama, treba ih zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

U kutiju sa trakama ne smeju da prodru tečnosti ili sredstva za dezinfekciju.

Zatvarač sadrži neotrovni isušivač vlage na bazi silikata. U slučaju nehotičnog gutanja tog isušivača mora se popiti što više vode!

Medicinski radnici koji ovaj test vrše na više pacijenata moraju biti svesni potencijalnog rizika od infekcije. Svaki predmet koji je došao u kontakt s ljudskom krvlju potencijalno je infektivan.[1]

Čuvanje i stabilnost

Ne koristiti test trake kojima je istekao rok trajanja.

Čuvati na temperaturi od 2-30 °C, do isteka propisanog roka trajanja. Ne zamrzavati. Ne izlagati ekstremnim temperaturama.

Izlaganje svetlosti ili vlazi može oštetiti test trake. Čvrsto-plavim zatvaračem zatvoriti kutiju sa trakama odmah nakon vađenja trake, kako bi se preostale test trake zaštitile od vlažnosti i direktne sunčeve svetlosti.

Uzimanje i priprema uzoraka

Sveža kapilarna krv se mora odmah iskoristiti. Sveža kapilarna krv može se naneti kapilarnom pipetom obloženom heparinom (zapremine 15 do 50 µL).

Priloženi materijali

25 test traka i 1 kodna traka.

Potrebni materijali (nisu priloženi)

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Pribor za ubadanje
- Jedan od gore spomenutih aparata za merenje

Analiza

Za optimalan rad sistema slediti uputstva iz ovog dokumenta koja se odnose na odgovarajući aparat za merenje. Detaljna uputstva za testiranje potražiti u priručniku za -odgovarajući aparat za merenje.

Za test je potrebna viseća kap krvi. Kako bi se izbegli neispravni rezultati, u kombinaciji sa ovim test trakama mogu se koristiti samo iznad spomenuti aparati za merenje.

Napomena: Primenjene matematičke formule omogućavaju da se na aparatima Accusport, Accutrend Lactate ili Accutrend Plus prikažu rezultati koji se odnose ili na krv ili na plazmu.

Međutim, samo merenje može se vršiti isključivo na krvi. Za vreme sprovođenja merenja okolna temperatura treba da bude u sledećem opsegu:

Aparati za merenje Accutrend Lactate, Accusport:

Vrednosti u krvi

- do 8 mmol/L između 5-35 °C
- 8 mmol/L i iznad, između 15-35 °C

Vrednosti u plazmi

- do 10 mmol/L između 5-35 °C
- 10 mmol/L i iznad, između 15-35 °C

Temperatura na kojoj se može koristiti aparat Accutrend Plus iznosi 15-35 °C, nezavisno od koncentracije.

Ako se merenje vrši na temperaturi koja leži izvan dozvoljenog opsega, dobijeni rezultat, u zavisnosti od temperature, može značajno odstupati od prave vrednosti i sme da se koristi samo za orijentaciju. Ako se određivanje laktata koristi za nadzor treninga, koncentracija laktata u krvi tokom kondicionog treninga treba da iznosi do 3-4 mmol/L. U slučaju dužeg trajanja treninga (duže od 45 minuta), poželjna je niža koncentracija laktata (oko ili manje od 2 mmol/L). Tokom kondicionog treninga treba izbegavati koncentracije laktata iznad 4 mmol/L.

Napomena: Ako se rezultati testa ne poklapaju sa vašim subjektivnim osećajem, obratite se lekaru.

Provere koje se zahtevaju pri svakom izvođenju testa

Pri svakom izvođenju testa površina za testiranje mora biti sasvim prekrivena krvlju. Takođe pogledati opis i ilustracije u priručniku za korišćeni aparat za merenje.

Kodiranje

Kad god se otvori novo pakovanje sa test trakama, u aparatu za merenje mora se snimiti kod sa priložene kodne trake. Taj postupak opisan je u priručniku aparata. Ako kod prikazan na aparatu ne odgovara korišćenom pakovanju, merenje ne može da se pokrene. Kodnu traku obavezno sačuvati sve dok se ne potroši poslednja test traka iz pakovanja.

Kodnu traku čuvati izvan kutije sa test trakama. Čuvanjem kodne trake u kutiji mogu se oštetiti test trake.

Kontrola kvaliteta

Za kontrolu kvaliteta upotrebite BM-Control-Lactate.

Da biste potvrdili da aparat za merenje i test trake ispravno funkcionišu i da se pravilno koriste, kontrole kvaliteta redovno treba da se vrše na 15-32 °C.

Prihvatljivi kontrolni raspon je naveden na priloženom listu sa vrednostima. Ciljna vrednost odgovara srednjoj nižoj i višoj vrednosti ovog kontrolnog raspona.

Kontrolni intervali i granične vrednosti moraju se prilagoditi individualnim zahtevima svake laboratorije. Dobijene vrednosti treba da se nalaze unutar zadatih granica. Svaka laboratorija treba da uvede korektivne mere koje se sprovode u slučaju ako se dobiju vrednosti izvan zadatih intervala.

Pridržavajte se primenjive zakonske regulative i lokalnih propisa za kontrolu kvaliteta.

Ograničenja - interferencija

Merenja laktata sa test trakama BM-Lactate mogu da se vrše na nadmorskim visinama do 2000 m iznad nivoa mora. Intravenska infuzija visokih koncentracija askorbinske kiseline može da utiče na vrednost laktata.

Sledeće supstance nemaju nikakav uticaj na merenja u testiranim rasponima koncentracije: (kriterijum: obnovljivost ± 10 % početne vrednosti): holesterol: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL); trigliceridi: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL); bilirubin: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL); hemoglobin: najviše do 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), hematokrit: najviše do 55 %.

Ako je u pitanju primena u svrhu dijagnostike, pri analizi rezultata u vidu uvek treba imati medicinsku istoriju pacijenta, klinička ispitivanja i druge nalaze.

Granične vrednosti i opsezi

Opseg merenja

0.8-22 mmol/L kada se prikazuje kao vrednost u krvi; 0.7-26 mmol/L kada se prikazuje kao vrednost u plazmi.

Linearnost metoda zagarantovana je u intervalu od 0.8-22 mmol/L i 0.7-26 mmol/L.

Donja granica dokazivanja (najniža prikazana vrednost)

0.8 mmol/L ili 0.7 mmol/L.

Očekivane vrednosti

1.0-1.8 mmol/L kada se prikazuje kao vrednost u krvi; 0.9-1.7 mmol/L kada se prikazuje kao vrednost u plazmi.

Svaka laboratorija treba da ispita mogućnost primene očekivanih vrednosti na vlastite pacijente i, ako je neophodno, da definiše vlastite referentne opsege.

Podaci o tehničkim karakteristikama

Podaci, koji se odnose na BM-Lactate-test trake za laktat, dobijeni su serijama testova tokom evaluacije. Najveći deo tako dobijenih podataka nalazio se u određenom opsegu.

Preciznost

Reproduktivnost (preciznost unutar ciklusa):

CV (koeficijent varijacije) 5.5 % u normalnom opsegu, 5 % u višem opsegu; uzeti uzorak: EDTA venska krv.

Srednja preciznost (preciznost u dužem vremenskom periodu):

CV 4.8 % u nižem opsegu, 3.3 % u patološkom rangu; uzeti uzorak: kontrolni rastvori.

Poređenje metoda

Poređenje BM-Lactate-analize (y) sa metodom Test-Combination Lactate (x), uz korišćenje kapilarne krvi, za rezultat je dalo sledeće korelacije:
y = 0.957 x – 0.042 i 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

U Uputstvu za obavljanje postupka, tačka (znak interpunkcije/prekid) uvek se koristi kao decimalni separator za označavanje razdvajanja celog dela broja i decimalnih mesta. Hiljade se ne razdvajaju separatorima.

References / Odkazy / Irodalomjegyzék / Reference

1 Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005.

2 Gambke B et al., J Lab Med 1997;21:250-256.

3 Mertzluft F et Al:, Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schwerzther 1999;34:226-233.

4 Lactivity, Sport & Lactate, Boehringer Mannheim GmbH, 1993.

Symbols / Symboly / Szimbólumok / Simboli

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs for this product. / Roche Diagnostics používá pro tento produkt následující symboly a znaky. / Ehhez a termékhez a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza. / Roche Diagnostics za ovaj proizvod primenjuje sledeće simbole i znakove.

REF	Catalogue number / Katalogové číslo / Katalógusszám / Kataloški broj
LOT	Batch code / Číslo šarže / Lotszám / Broj lota
IVD	In vitro diagnostic medical device / Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro / In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz / In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo
	Manufacturer / Výrobce / Gyártó / Proizvođač
Σ	Contains sufficient for <n> tests / Obsah vystačí pro <n> testů / Tartalma <n> vizsgálathoz elegendő / Dovoljno za <n> testiranja
	Use-by date / Datum použitelnosti / Felhasználhatóság végdátuma / Rok upotrebe
	Temperature limit / Omezení teploty / Megengedett hőmérséklet / Ograničenje temperature
CE 0123	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. / Tento výrobek odpovídá požadavkům Evropské směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. / Ez a termék teljesíti az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai irányelv előírásait. / Ovaj proizvod ispunjava zahteve evropske Direktive 98/79/EC za vitro dijagnostička medicinska sredstva.
	Consult instructions for use / Čtěte návod k použití / Olvassák el a használati útmutatót! / Videti uputstvo za upotrebu
SYSTEM	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analyzátory/přístroje, na kterých lze reagencie použít / Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók / Analizatori/uređaji u kojima se reagensi koriste
GTIN	Global Trade Item Number / Globální číslo obchodní položky / Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám / Globalni broj trgovinske jedinice

ACCUTREND, ACCUSPORT and COBAS are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2018, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche

05952026001
2023-11 V 5.0