

LATTATO

Metodo enzimatico colorimetrico

REF. 6751 10x10 ml

REF. 6752 5x10 ml



IVD

AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008

UNI EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del lattato nel siero e nel plasma.

PRINCIPIO

Il lattato viene ossidato dalla lattato-ossidasi (LO) a piruvato e perossido d'idrogeno che, in presenza di perossidasi (POD), 4-aminofenazone (4-AP) e 4-clorofenolo forma un composto rosso, il chinone, la cui intensità di colore è proporzionale alla concentrazione di lattato nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina. Non usare campioni emolizzati.

Separare il siero o plasma dalle cellule di sangue entro 15 minuti, perché tali cellule metabolizzano il glucosio ad acido lattico.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A)	PIPES pH 7.5	50 mmol/l
Tampone Volume = 100 ml	4-clorofenolo	4 mmol/l
Reagente (B)	Lattato ossidasi	800 U/l
Enzimi	Perossidasi	2000 U/l
4-aminofenazone		0.4 mmol/l
Calibratore	Lattato Std acquoso primario	10 mg/dl

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8 °C, protetti dalla luce.

Una volta aperto, il calibratore è stabile un mese a 2-8°C, ben chiuso, protetto dalla luce, in assenza di contaminazioni.

Segni di deterioramento del reagente: Presenza di particelle o torbidità.

Assorbanza bianco Reagente (A) a 580 nm \geq 0.18

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Sciogliere il contenuto di una fiala di Reagente (B) in 10 ml di Reagente (A).

Agitare delicatamente.

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile un mese a 2-8°C o una settimana a temperatura ambiente (15-25°C).

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	505 nm (490 - 550)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C / 15-25°C
Lettura:	contro acqua distillata

pipettare:	bianco	campione	standard
Reagente (A+B)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
acqua	10 µl		
campione		10 µl	
standard			10 µl

Agitare, incubare per 5 minuti a 37°C o 10 minuti a temperatura ambiente (15-25°C).

Leggere contro bianco l'assorbanza dei campioni (Ax) e dello standard (As).

Il colore è stabile almeno 30 minuti.

CALCOLO DEI RISULTATI

Lattato (mg/dl) = Ax / As × 10 (conc. Standard)

Fattore di conversione: mg/dl \times 0.111 = mmol/l

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

4.5 – 19.8 mg/dl (0.5 – 2.2 mmol/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è 0.39 mg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 150 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	11.1	21.8
DS	0.24	0.25
CV %	2.14	1.16

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	11.4	22.1
DS	0.36	0.54
CV %	3.12	2.47

Interferenze: Iniezioni intravena di epinefrina, glucosio, bicarbonato o altre infusioni che modificano l'equilibrio acido-base, causano un aumento di lattato

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.9979x - 1.2518 \quad r = 0.998$.

NOTE

La calibrazione con lo standard acquoso può causare un errore sistematico in procedure automatiche. In questi casi si consiglia l'uso di un calibratore di origine proteica.

BIBLIOGRAFIA

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

LACTATE

Enzymatic colorimetric Method

REF. 6751 10x10 ml

REF. 6752 5x10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of lactate in serum and plasma.

PRINCIPLE

Lactate is oxidized by lactate oxidase (LO) to pyruvate and hydrogen peroxide, which under the influence of peroxidase (POD), 4-aminophenazone (4-AP) and 4-chlorophenol forms a red quinone compound. The intensity of the color formed is proportional to the lactate concentration in the sample.

SAMPLE

Serum, plasma with heparin. Do not use hemolyzed samples.

Serum or plasma must be separated of the blood cells within 15 minutes; the reason is that blood cells will metabolise glucose to lactic acid.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Buffer Volume = 100 ml	PIPER pH 7.5 4-chlorophenol	50 mmol/l 4 mmol/l
Reagent (B) Enzymes	Lactate oxidase Peroxidase 4-aminophenazone	800 U/l 2000 U/l 0.4 mmol/l
Calibrator	Lactate aqueous primary Std	10 mg/dl

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C and protected from light.

Once opened, the calibrator is stable one month at 2-8°C, tightly closed, protected from light, in the absence of contamination.

Signs of reagent deterioration: Presence of particles or turbidity.

Blank absorbance (A) at 580 nm \geq 0.18

REAGENT PREPARATION

Dissolve the contents of one vial of Reagent (B) in 10 ml of Reagent (A).

Mix gently.

The working solution (A+B) is stable one month at 2-8°C or one week at room temperature (15-25°C).

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	505 nm (490 - 550)
Lightpath:	1 cm
Temperature:	37°C / 15-25°C
Reading:	against distilled water

pipette:	blank	sample	standard
Reagent (A+B)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
water	10 µl		
sample		10 µl	
standard			10 µl

Mix, incubate for 5 minutes at 37°C or 10 minutes at room temperature (15-25°C).

Read against blank the absorbance of the samples (Ax) and the standard (As). The color is stable at least 30 minutes.

RESULTS CALCULATION

Lactate (mg/dl) = Ax / As \times 10 (Standard conc.)

Conversion Factor: mg/dl \times 0.111 = mmol/l

EXPECTED VALUES

4.5 – 19.8 mg/dl (0.5 – 2.2 mmol/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions.

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 0.39 mg/dl.

Linearity: the linearity is up to 150 mg/dl. For higher values, dilute the sample 1:2 and multiply the result by 2.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	11.1	21.8
DS	0.24	0.25
CV %	2.14	1.16

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	11.4	22.1
DS	0.36	0.54
CV %	3.12	2.47

Interferences: Intravenous injection of epinephrine, glucose, bicarbonate, or other infusions that modify the acid-base balance, cause an elevation in lactate.

Correlation against a reference method: $Y = 0.9979x - 1.2518$ $r = 0.998$.

NOTE

Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.

REFERENCES

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