BM-Lactate

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
03012654370 03012654016	25	Accutrend Plus Accutrend Lactate Accusport

Slovensky
Využitie
Testovacie prúžky pre kvantitatívne in vitro stanovenie laktátu v čerstvej alebo heparinizovanej kapilárnej krvi na meracích prístrojoch Accutrend Plus, Accutrend Lactate alebo Accusport.

Vhodné pre sebatestovanie.

Táto súprava nie je vhodná pre perinatálne testovanie alebo pre testovanie vzoriek novorodencov.

Súhrn
Monitorovanie hladín laktátu v krvi počas fyzického cvičenia umožňuje zvoliť správnu intenzitu cvičenia a správnu rovnováhu medzi cvičením a zotavením.

Stanovenia laktátu sa taktiež využívajú v nemocniciach hlavne na jednotkách intenzívnej starostlivosti na diagnostické posúdenie a monitorovanie pacientov (napr. pri obehovom šoku, otravách, metabolickej acidóze neznámeho pôvodu).[1,2,3,4]

Princíp stanovenia
Každý testovací prúžok má testovaciu oblasť obsahujúcu detekčné reagencie. Po aplikácii krvi prebehne chemická reakcia, ktorá spôsobí zmenu sfarbenia testovacej oblasti. Prístroj zmeria túto zmenu sfarbenia a premení ju na koncentráciu, ktorá sa zobrazí na displeji.

Aplikovaná kapilárna krv presiakne cez žltú ochrannú sieťku do tkaniny zo sklenených vlákien, erytrocyty sa zachytia a na detekčný film dorazí len krvná plazma. Laktát je stanovený reflexnou fotometriou pri vlnovej dĺžke 657 nm pomocou reakcie s laktátoxidázou a mediátorom:

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

Mediátor$_{redukovaný}$ + 2,18-fosfomolybdénan → molybdénová modrá + mediátor$_{forma\ 2}$

Reagencie
Zložky jedného testu:

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

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia
Výhradne pre diagnostiku in vitro.
Dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia platné pre prácu so všetkými laboratórnymi reagenciami.
Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.

Všetky zložky balenia môžu byť znehodnotené spolu s domovým odpadom alebo podľa príslušných miestnych predpisov, ak sa používajú v laboratóriu alebo ambulancii.

Dbajte na to, aby do nádoby nenatiekla kvapalina alebo dezinfekčné činidlá.

Uzáver nádoby obsahuje netoxické kremičitanové vysušovadlo. Ak dôjde nedbalosťou k prehltnutiu vysušovadla, vypite čo najskôr veľké množstvo vody!

Zdravotnícky personál testujúci viac ako jedného pacienta si musí byť vedomý toho, že existuje potenciálne riziko infekcie. Akýkoľvek objekt prichádzajúci do styku s ľudskou krvou je potenciálnym zdrojom infekcie.[1]

Skladovanie a stabilita
Testovacie prúžky nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.

Skladujte pri 2-30 °C do uvedeného dátumu exspirácie. Nezmrazujte. Skladujte mimo extrémnych teplôt.

Vystavenie testovacích prúžkov svetlu alebo vlhkosti môže spôsobiť ich poškodenie. Nádobu vždy po vybratí testovacích prúžkov pevne uzavrite s originálnym modrým uzáverom, aby ste testovacie prúžky ochránili pred vlhkosťou a priamym slnečným žiarením.

Odber vzoriek a príprava
Čerstvá kapilárna krv musí byť ihneď použitá. Čerstvá kapilárna krv môže byť taktiež aplikovaná kapilárnymi pipetami potiahnutými heparínom (objem 15 µL až 50 µL).

Dodaný materiál
25 testovacích prúžkov a 1 kódový prúžok.

Potrebný materiál (ale nedodaný so súpravou)
- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Lancetovité zariadenie
- Jeden z vyššie uvedených meracích prístrojov

Stanovenie
Pre optimálny priebeh stanovenia je potrebné dodržiavať pokyny pre prácu s príslušným meracím prístrojom uvedené v tomto dokumente. Informácie o stanovení špecifické pre daný merací prístroj sú v príslušnom návode na použitie.

Systém vyžaduje visiacu kvapku krvi. Aby ste sa vyhli chybným výsledkom, používajte na stanovenia s týmito testovacím prúžkami len vyššie uvedené meracie prístroje.

Poznámka: Koncentrácie získané s testovacími prúžkami na prístroji Accusport, Accutrend Lactate alebo Accutrend Plus sa môžu pomocou matematickej funkcie vztiahnuť buď na krv alebo na plazmu.

Meranie sa však môže vykonávať iba s krvou. Pri meraní by mala byť teplota miestnosti v nasledujúcom rozsahu:

Meracie prístroje Accutrend Lactate, Accusport:

Hodnoty v krvi
- do 8 mmol/L medzi 5-35 °C
- 8 mmol/L a viac medzi 15-35 °C

Hodnoty v plazme
- do 10 mmol/L medzi 5-35 °C
- 10 mmol/L a viac medzi 15-35 °C

Akceptovateľný teplotný rozsah pre merací prístroj Accutrend Plus je 15-35 °C nezávisle od koncentračného rozsahu.

Výsledok získaný pri iných než tu uvedených teplotách je len orientačný, keďže sa môže v závislosti od teploty výrazne odlišovať od skutočnej hodnoty. Ak sa stanovenie laktátu používa na monitorovanie tréningu, koncentrácie laktátu v krvi počas vytrvalostného tréningu by mala byť do 3-4 mmol/L. Počas dlhších tréningov (viac než 45 minút) sa odporúča nižšia koncentrácia laktátu (okolo alebo menej než 2 mmol/L). Počas vytrvalostného tréningu sa vyhnite koncentráciám nad 4 mmol/L.

Poznámka: Ak sa vám výsledok stanovenia nepozdáva, kontaktuje Vášho lekára.

Kontroly vyžadované pri každom teste
Pri každom teste sa uistite, že celá testovacia oblasť je pokrytá krvou. Pozri popis a ilustrácie uvedené v návode na obsluhu príslušného meracieho prístroja.

Naprogramovanie
Váš prístroj musí byť vždy po otvorení nového balenia testovacích prúžkov znovu naprogramovaný s dodaným kódovým prúžkom. Popis je uvedený v návode na obsluhu meracieho prístroja. Ak sa zobrazené kódové číslo nezhoduje s číslom na nádobe, ktorú používate, prístroj nevykoná meranie. Kódový prúžok majte uschovaný až do použitia posledného testovacieho prúžka z daného balenia.

Kódový prúžok uskladnite mimo nádoby s testovacími prúžkami. Ak uchováte kódový prúžok v nádobe s ostatnými testovacími prúžkami, môže dôjsť k ich poškodeniu.

Kontrola kvality
Na kontrolu kvality použite BM-Control-Lactate.

Aby ste sa uistili, že merací prístroj a testovacie prúžky fungujú a že ich používate správne, je potrebné pravidelne vykonávať kontroly kvality pri 15-32 °C.

Akceptovateľný kontrolný rozsah je uvedený v priloženom letáku s hodnotami. Cieľová hodnota zodpovedá stredu tohto kontrolného rozsahu ohraničeného dolnou a hornou koncentráciou.

Kontrolné intervaly a medze majú byť prispôsobené individuálnym požiadavkám každého laboratória. Získané hodnoty by sa mali pohybovať v definovaných medziach. Ak sú namerané hodnoty mimo dovoleného rozsahu, má mať každé laboratórium stanovený postup pre opravné merania.

Kontrolu kvality vykonávajte v súlade s platnými legislatívnymi normami a miestnymi predpismi.

Obmedzenia - interferencie
Merania laktátu s testovacími prúžkami BM-Lactate môžu byť vykonávané v nadmorských výškach do 2000 m. Intravenózna infúzia kyseliny askorbovej vo vysokej koncentrácii môže ovplyvniť stanovenie laktátu.

Nasledujúce látky v testovaných koncentračných rozsahoch nemali žiaden vplyv na merania: (kritérium: výťažnosť v rozsahu ± 10 % východiskovej 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); bilirubín: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL); hemoglobín: do 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), hematokrit: do 55 %.

Pre diagnostické účely majú byť výsledky meraní vždy posudzované so zreteľom na pacientovu anamnézu, klinický stav a ostatné nálezy.

Limity a rozsahy
Merací rozsah
0.8-22 mmol/L pri vztiahnutí na krv; 0.7-26 mmol/L pri vztiahnutí na plazmu.

Linearita metódy je daná v rozsahu 0.8-22 mmol/L a 0.7-26 mmol/L.

Dolný detekčný limit (najnižšia zobrazená hodnota)
0.8 mmol/L alebo 0.7 mmol/L.

Očakávané hodnoty
1.0-1.8 mmol/L ak sa zobrazujú hodnoty v krvi; 0.9-1.7 mmol/L ak sa zobrazujú hodnoty v plazme.

Každé laboratórium by si malo overiť použiteľnosť týchto očakávaných hodnôt pre svoju populáciu pacientov a v prípade potreby stanoviť vlastné referenčné rozsahy.

Špecifické údaje o súprave
Údaje o testovacích prúžkoch BM-Lactate boli stanovené počas vyhodnocovania v sérii testov. Väčšina získaných údajov o teste bola v špecifikovaných rozsahoch.

Presnosť
Reprodukovateľnosť (presnosť v sérii):

CV (koeficient variácie) 5.5 % v normálnom rozsahu, 5 % v hornom rozsahu; typ vzorky: EDTA venózna krv.

Intermediálna presnosť (presnosť medzi dňami):

CV 4.8 % v dolnom rozsahu, 3.3 % v patologickom rozsahu; typ vzorky: kontrolné roztoky.

Porovnanie metód
Porovnaním stanovenia súpravou BM-Lactate (y) s metódou Test-Combination Lactate (x) boli za použitia kapilárnej krvi získané nasledujúce korelácie:
y = 0.957 x – 0.042 a 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

Na oddelenie celočíselnej časti od desatinných miest sa v tomto metodickom liste používa bodka. Tisíce nie sú nijako oddeľované.

Polski
Zastosowanie
Paski testowe służące do ilościowego oznaczania in vitro mleczanów w świeżej lub heparynizowanej krwi włośniczkowej w aparatach Accutrend Plus, Accutrend Lactate lub Accusport.

Nadające się do samodzielnego oznaczania przez pacjenta.

Nie do użycia w warunkach okołoporodowych ani do oznaczania krwi noworodków.

Podsumowanie
Monitorowanie stężenia mleczanów w trakcie wysiłku fizycznego pozwala na określenie prawidłowego natężenia ćwiczeń i równowagi pomiędzy ćwiczeniami, a odpoczynkiem.

Oznaczenia mleczanów wykonuje się również w szpitalach, szczególnie na oddziałach intensywnej opieki medycznej w celu postawienia rozpoznania i w celu monitorowania pacjenta (np. w wypadku wstrząsu kardiogennego, zatrucia czy kwasicy metabolicznej niewiadomego pochodzenia).[1,2,3,4]

Zasada pomiaru
Każdy test paskowy posiada pole testowe nasączone odczynnikiem. Po naniesieniu krwi rozpoczyna się reakcja chemiczna, która powoduje zmianę koloru pola testowego. Glukometr dokonuje pomiaru zmiany koloru, który przetwarza na stężenie glukozy, które następnie zostaje wyświetlone na wyświetlaczu.

Naniesiona krew włośniczkowa przesiąka przez żółtą ochronną plecionkę do wykonanej z włókien szklanych gęsto tkanej warstwy chłonącej; w warstwie tej więzną erytrocyty i do służącej do wykrywania mleczanów błony dociera tylko osocze krwi. Mleczany oznacza się w kolorymetrycznej reakcji mleczanów z oksydazą jako mediatorem metodą fotometrii odbiciowej przy długości fali wynoszącej 657 nm.

L-mleczany + mediator$_{tworzą\ 1}$ —LOD→ mediator$_{zredukowany}$

Mediator$_{zredukowany}$ + 2,18-fosfomolibdenian → błękit molibdenowy + mediator$_{tworzą\ 2}$

Odczynniki
Składniki testu:

Oksydaza mleczanowa (rekombinowany Aerococcus viridans) 1.9 U; cjlorek N,N-Bis-(2-hydroksy-etylo)-(4-hydroksyimino-cyclohekso-2,5-dienylideno) amonu 7.2 µg; 2,18-fosphomolibdenian 11.4 µg.

Zalecenia i środki ostrożności
Przeznaczone do celów diagnostycznych in vitro.
Należy stosować standardowe procedury postępowania z odczynnikami.
Karta charakterystyki produktu dla użytkowników profesjonalnych dostępna na życzenie.

Całą zawartość opakowania z paskami można wyrzucać do odpadków domowych; w wypadku użycia w szpitalach, praktykach lekarskich itp. - utylizację należy przeprowadzać zgodnie z lokalnym prawem.

Nie wolno nigdy dopuścić, aby płyny lub środki dezynfekujące dostały się do wnętrza opakowania zawierającego paski.

W korku znajduje się silikonowy, nietoksyczny środek usuwający wilgoć. W wypadku jego przypadkowego połknięcia należy wypić dużą ilość wody!

W wypadku przeprowadzania testów w ośrodkach zdrowia u wielu pacjentów należy pamiętać o ryzyku zakażenia. Jakikolwiek obiekt wchodzący w kontakt z ludzką krwią stanowi potencjalne źródło zakażenia.[1]

Przechowywanie i trwałość
Pasków testowych nie wolno używać po upływie daty ważności.

Przechowywać w temp. 2-30 °C do upływu daty ważności. Nie zamrażać. Przechowywać z dala od bardzo wysokich lub bardzo niskich temperatur.

Ekspozycja na światło i wilgoć może doprowadzić do uszkodzenia pasków testowych. Aby zabezpieczyć paski testowe przed wilgocią i bezpośrednim światłem słonecznym, należy z powrotem szczelnie zamknąć pojemnik oryginalnym niebieskim korkiem.

Pobieranie i przygotowanie materiału
Świeżą krew włośniczkową należy oznaczać natychmiast. Świeżą krew włośniczkową można również nanosić za pośrednictwem heparynizowanych kapilar (o objętości 15 do 50 µL).

Materiały dostarczone w zestawie
25 pasków testowych i 1 pasek kodowy.

Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie)
- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Nakłuwacz
- Jeden z wymienionych powyżej aparatów

Oznaczenie
W celu optymalnego działania testu należy stosować się do zaleceń zawartych w niniejszej ulotce dotyczących konkretnego aparatu. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi aparatu.

Do pomiaru konieczna jest wisząca kropla krwi. W celu uniknięcia nieprawidłowych wyników, do oznaczeń wykonywanych za pomocą tych pasków należy używać wyłącznie aparatów wymienionych powyżej.

Uwaga: Zastosowana w aparatach Accusport, Accutrend Lactate czy Accutrend Plus funkcja matematyczna pozwala na wyświetlenie wyniku w odniesieniu albo do surowicy, albo do osocza.

Niemniej bezpośrednie oznaczenie można przeprowadzić tylko z użyciem krwi. Podczas wykonywania oznaczenia, temperatura otoczenia powinna znajdować się w następującym zakresie:

Aparaty Accutrend Lactate, Accusport:

Wartości krwi:
- do 8 mmol/L pomiędzy 5-35 °C
- 8 mmol/L i powyżej, pomiędzy 15-35 °C

Wartości osocza
- do 10 mmol/L pomiędzy 5-35 °C
- 10 mmol/L i powyżej, pomiędzy 15-35 °C

Akceptowalny zakres temperatury dla aparatu Accutrend Plus wynosi 15-35 °C, bez względu na zakres stężenia.

W wypadku przeprowadzania oznaczeń poza zakresem akceptowalnej temperatury, uzyskane wyniki mogą służyć wyłącznie do celów orientacyjnych, ponieważ w zależności od temperatury ich wartość może ulegać odchyleniom. Jeśli oznaczanie mleczanów służy do monitorowania treningów, to stężenie mleczanów w trakcie ciężkiego wysiłku powinno wynosić do 3-4 mmol/L. Podczas dłuższych sesji treningowych (dłuższych niż 45 minut), preferowane jest niższe stężenie mleczanów (około lub poniżej 2 mmol/L). Podczas ciężkiego treningu należ unikać stężenia mleczanów powyżej 4 mmol/L.

Uwaga: Jeżeli otrzymane wyniki wciąż nie odzwierciedlają samopoczucia pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

Przy każdym pomiarze krwi konieczna jest kontrola
Za każdym razem podczas przeprowadzania testu należy upewnić się, że obszar testowy jest całkowicie pokryty krwią. Zob. również opis i ilustracje dołączone do instrukcji obsługi danego aparatu.

Kodowanie
W każdym wypadku, gdy otwierane jest nowe opakowanie testów paskowych aparat należy rozkodować za pomocą dostarczonego w opakowaniu paska kodowego. Procedura ta opisana jest w Instrukcji Obsługi aparatu. Jeśli wyświetlony przez aparat numer kodu nie zgadza się z numerem używanego opakowania, aparat nie przeprowadzi oznaczenia. Pasek kodowy należy zachować aż do momentu zużycia ostatniego paska z danego opakowania.

Pasek kodowy należy przechowywać poza pojemnikiem na paski testowe. Przechowywanie paska kodowego w pojemniku może spowodować uszkodzenie pasków testowych.

Kontrola jakości
Do kontroli jakości należy stosować BM-Control-Lactate

Aby mieć pewność, że aparat i paski testowe działają prawidłowo, należy regularnie przeprowadzać kontrole jakości w temperaturze 15-32 °C.

Akceptowane wartości zakresu kontrolnego podano w załączonej ulotce. Wartości docelowe odpowiadają wartościom średnim dolnych i górnych wartości zakresu tej kontroli.

Częstotliwość i zakres przeprowadzania kontroli muszą być dostosowane do indywidualnych wymogów danego laboratorium. Uzyskane wartości winny zawierać się w wyznaczonych granicach. Wskazane jest, by każde laboratorium opracowało procedury naprawcze, które należy wdrożyć, gdy wyniki uzyskane dla materiałów kontrolnych znajdą się poza podanym zakresem.

Procedury kontroli jakości należy stosować zgodnie z właściwymi zaleceniami organów państwowych oraz lokalnymi wytycznymi.

Ograniczenia - substancje interferujące
Oznaczenia mleczanów za pomocą pasków testowych BM-Lactate można przeprowadzać na wysokości do 2000 m ponad poziomem morza. Dożylne podanie kwasu askorbinowego w dużym stężeniu może mieć wpływ na wyniki mleczanów.

Podane poniżej substancje w zbadanych zakresach stężenia nie mają wpływu na wynik: (kryterium: odzysk ± 10 % wartości początkowej): cholesterol: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL); triglicerydy: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL); bilirubina: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL); hemoglobina: do 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), hematokryt: do 55 %.

Dla celów diagnostycznych wyniki powinny być interpretowane z uwzględnieniem historii choroby, badań klinicznych oraz innych danych o pacjencie.

Granice i zakresy
Zakres pomiarowy
0.8-22 mmol/L gdy wyświetlany jako wyniki dla krwi; 0.7-26 mmol/L gdy wyświetlany jako wyniki dla osocza.

Liniowość metody podana jest w zakresie 0.8-22 mmol/L i 0.7-26 mmol/L.

Dolna granica wykrywalności (najniższa wyświetlana wartość)
0.8 mmol/L lub 0.7 mmol/L.

Wartości oczekiwane
1.0-1.8 mmol/L gdy wyświetlany jako wyniki dla krwi; 0.9-1.7 mmol/L gdy wyświetlany jako wyniki dla osocza.

W oparciu o populację pacjentów każde laboratorium powinno określić poziom wartości oczekiwanych lub wyznaczyć własne zakresy wartości referencyjnych.

Szczegółowe dane o teście
Dane dla pasków testowych BM-Lactate określono w serii oznaczeń. Większość uzyskanych wyników mieściła się w określonym zakresie.

Precyzja
Powtarzalność (precyzja w serii):

WZ (współczynnik zmienności) 5.5 % w zakresie prawidłowym, 5 % w zakresie wyższym; materiał próbki: Krew żylna pobrana na EDTA.

Precyzja bezpośrednia (precyzja pomiędzy dniami):

WZ 4.8 % w zakresie niskim, 3.3 % w zakresie patologicznym; materiał próbki: roztwory kontrolne

Porównanie metod
Porównanie testu BM-Lactate (y) z metodą Test-Combination Lactate (x) z użyciem krwi włośniczkowej dało następujące korelacje:
y = 0.957 x – 0.042 i 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

W niniejszej ulotce metodycznej jako separatora dziesiętnego, oddzielającego liczbę całkowitą od części dziesiętnych ułamka dziesiętnego stosuje się zawsze kropkę. Separatorów oddzielających tysiące nie używa się.

Türkçe
Kullanım amacı
Accutrend Plus, Accutrend Lactate veya Accusport ölçüm cihazları ile taze veya heparinli taze kapiller kanda laktatın in vitro kantitatif tayini için test stripleri.

Kendi kendine test için uygundur

Perinatal koşullarda veya yenidoğan numunelerinde kullanıma yönelik değildir.

Özet
Fiziksel egzersiz sırasında kan laktat düzeylerinin izlenmesi doğru egzersiz yoğunluğunun ve egzersiz ile toparlanma arasındaki doğru dengenin seçilmesine olanak tanır.

Laktat tayinleri ayrıca hastanelerde tanısal değerlendirme ve izleme amaçlarıyla özellikle yoğun bakımda kullanılır (örneğin, dolaşım şoku, zehirlenme, kökeni belirsiz metabolik asidoz.)[1,2,3,4]

Test prensibi
Her bir test stribinde saptama reaktifleri içeren bir test alanı bulunur. Kan uygulandığında kimyasal bir reaksiyon meydana gelir ve test alanının renginin değişmesine neden olur. Ölçüm cihazı, renkte meydana gelen bu değişikliği ölçer ve ölçüm cihazı ekranında görüntülenen bir konsantrasyona çevirir.

Uygulanan kapiller kan sarı koruyucu elekten cam elyaf kumaş içine sızar; eritrositler tutulur ve sadece kan plazması saptama filmine ulaşır. Laktat, kolorimetrik laktat-oksidaz aracı reaksiyonunda 657 nm'lik bir dalga boyunda reflektans fotometresi ile tayin edilir:

L-laktat + aracı$_{form\ 1}$ —LOD→ aracı$_{indirgenmiş}$

Aracı$_{indirgenmiş}$ + 2,18-fosfomolibdat → molibden mavisi + aracı$_{form\ 2}$

Reaktifler
Test başına bileşenler:

Laktat oksidaz (rek. Aerococcus viridans) 1.9 U; N,N-Bis-(2-hidroksi-etil)-(4-hidroksimino-sikloheksa-2,5-dieniliden)-amonyum klorür 7.2 µg; 2,18-fosfomolibdat 11.4 µg.

Önlemler ve uyarılar
İn vitro diagnostik kullanım içindir.
Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.
Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm paket bileşenleri ev atıklarıyla birlikte atılabilir veya laboratuvar veya doktor muayenehanesinde kullanılıyorsa ilgili yerel düzenlemelere göre atılabilir.

Kabın içine sıvı veya dezenfektan girmesine asla izin vermeyin.

Tapa toksik olmayan silikat bazlı bir kurutucu içerir. Kurutucu yanlışlıkla yutulursa lütfen bol su için!

Birden fazla hastada test yapan sağlık uzmanları potansiyel enfeksiyon riski bulunduğunun farkında olmalıdırlar. İnsan kanıyla temas eden her türlü nesne potansiyel bir enfeksiyon kaynağıdır.[1]

Saklama ve stabilite
Test stribini belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Belirtilen son kullanma tarihine kadar 2-30 °C'de saklayın. Dondurmayın. Aşırı sıcaklıklardan uzakta saklayın.

Işık ve neme maruziyet test stribine zarar verebilir. Test striplerini nem ve doğrudan güneş ışığından korumak için test stribini çıkardıktan hemen sonra kabı orijinal mavi tapayla sıkıca yeniden kapatın.

Örnek toplama ve hazırlama
Taze kapiller kan hemen kullanılmalıdır. Taze kapiller kan, heparin kaplı kapiller pipetlerle de uygulanabilir (15 ila 50 µL hacim).

Kit içinde bulunan malzemeler
25 test stribi ve 1 kod stribi.

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)
- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Parmak delme aleti
- Yukarıda listelenen ölçüm cihazlarından biri

Test
Sistemin optimum performansı için, bu belgede ilgili ölçüm cihazı için verilen talimatlara uyun. Teste özgü talimatlar için uygun ölçüm cihazı el kitabına bakın.

Sistem asılı durumda kan damlası gerektirir. Hatalı sonuçlardan kaçınmak için bu test stripleriyle tayinler için sadece yukarıda belirtilen ölçüm cihazlarını kullanın.

Not: Ölçüm cihazının matematiksel bir fonksiyonu Accusport, Accutrend Lactate veya Accutrend Plus'ın kan veya plazma ile ilgili sonuçları görüntülemesine olanak tanır.

Ancak, gerçek ölçümler yalnızca kan ile yapılabilir. Ölçüm yapılırken, ortam sıcaklığı aşağıdaki aralıkta olmalıdır:

Accutrend Lactate, Accusport ölçüm cihazları:

Kan değerleri
- 5-35 °C arasında en fazla 8 mmol/L
- 15-35 °C arasında 8 mmol/L

Plazma değerleri
- 5-35 °C arasında en fazla 10 mmol/L
- 15-35 °C arasında 10 mmol/L

Accutrend Plus ölçüm cihazı için kabul edilebilir sıcaklık aralığı konsantrasyon aralığından bağımsız olarak 15-35 °C'dir.

Kabul edilebilir sıcaklık aralığının dışında bir ölçüm yaparsanız, elde edilen sonuç, sıcaklığa bağlı olarak önemli derecede sapma yapabileceğinden ancak yönlendirme amacıyla kullanılabilir. Laktat tayini izleme eğitimi için kullanılıyorsa, dayanıklılık eğitimi sırasında kan laktat konsantrasyonu en fazla 3-4 mmol/L olmalıdır. Daha uzun eğitim oturumları sırasında (45 dakikadan fazla) daha düşük bir laktat konsantrasyonu (2 mmol/L civarı veya bu değerden daha düşük) tercih edilir. Dayanıklılık eğitimi sırasında, 4 mmol/L'nin üzerindeki laktat konsantrasyonlarından kaçının.

Not: Test sonucunuz kendinizi nasıl hissettiğinizle uyumsuzluk gösterirse, lütfen doktorunuzla irtibata geçin.

Her test yaptığınızda gereken kontroller
Her test yaptığınızda test alanının tamamen kanla kaplanmış olmasına dikkat edin. Ayrıca uygun ölçüm cihazı kullanım kılavuzunda verilen açıklama ve resimlere bakın.

Kodlama
Yeni bir test strip paketi açıldığında ölçüm cihazınızın verilen kod stribiyle kaydedilmesi gerekir. Bu işlem ölçüm cihazının kullanım kılavuzunda tarif edilmektedir. Ölçüm cihazı tarafından görüntülenen kod numarası kullandığınız flakona uymazsa, ölçüm cihazı ölçüm yapmayacaktır. Paketteki son test stribi kullanılıncaya kadar mutlaka kod stribini saklayın.

Kod stribini test strip kabının dışında saklayın. Kod stribi kabın içinde saklanırsa, test stripleri hasar görebilir.

Kalite kontrol
Kalite kontrol için BM-Control-Lactate kullanın.

Ölçüm cihazı ve test striplerinin düzgün bir şekilde çalıştığından ve doğru bir şekilde kullanıldığından emin olmak için, düzenli bir şekilde 15-32 °C'de kalite kontroller yapılmalıdır.

Kabul edilebilir kontrol aralığı ekteki değer sayfasında verilmiştir. Hedef değer bu kontrol aralığının alt ve üst değerinin ortalamasına karşılık gelir.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Sınırlamalar - etkileşim
BM-Lactate test stripleri ile laktat ölçümleri deniz seviyesinden en fazla 2000 m yüksek rakımda yapılabilir. Yüksek konsantrasyonlarda intravenöz askorbik asit infüzyonu laktat değerini etkileyebilir.

Aşağıdaki maddelerin test edilen konsantrasyon aralıklarında ölçümler üzerinde hiçbir etkisi olmamıştır: (kriter: başlangıç değerinin ± % 10'u içinde geri kazanım): kolesterol: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL); trigliseridler: 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: en fazla 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), hematokrit: en fazla % 55.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

Sınırlar ve aralıklar
Ölçüm Aralığı
Kan değeri olarak görüntülendiğinde 0.8-22 mmol/L; plazma değeri olarak görüntülendiğinde 0.7-26 mmol/L.

Yöntemin doğrusallığı 0.8-22 mmol/L ve 0.7-26 mmol/L aralığında verilmektedir.

Alt saptama sınırı (görüntülenen en düşük değer)
0.8 mmol/L veya 0.7 mmol/L.

Beklenen değerler
Kan değeri olarak görüntülendiğinde 1.0-1.8 mmol/L; plazma değeri olarak görüntülendiğinde 0.9-1.7 mmol/L.

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

Spesifik performans verileri
BM-Lactate test stripleri için veriler değerlendirme sırasında bir dizi testte belirlenmiştir. Test için elde edilen verilerin çoğunluğu belirtilen aralık dahilinde olmuştur.

Hassasiyet
Tekrarlanabilirlik (çalışma içi hassasiyet):

CV (varyasyon katsayısı) normal aralıkta % 5.5, yüksek aralıkta % 5; numune materyali: EDTA'lı venöz kan.

05952026001
2020-01 V 5.0

Ara hassasiyet (günler arası hassasiyet):

CV düşük aralıkta % 4.8, patolojik aralıkta % 3.3; numune materyali: kontrol çözeltileri.

Yöntem karşılaştırması

Kapiller kan kullanılarak BM-Lactate testinin (y) Test-Combination Lactate yöntemi (x) ile karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir:
y = 0.957 x – 0.042 ve 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

Български
Предназначение

Тест-ленти за ин витро количествено определяне на лактат в прясна или хепаринизирана прясна капилярна кръв с апарати Accutrend Plus, Accutrend Lactate или Accusport.

Подходящ за самотестуване.

Не трябва да се използва в перинатални условия или с проби на новородени.

Резюме

Мониторингът на нивата на лактат в кръвта по време на физически упражнения позволява да изберете правилната интензивност на упражненията и правилния баланс между тренировка и възстановяване.

Определянията на лактат също се използват в болниците, особено в интензивното отделение за диагностична оценка и мониторинг (напр. циркулаторен шок, отравяне, метаболитна ацидоза с неясен произход.)[1,2,3,4]

Принцип на теста

Всяка тест лента има зона за тест, съдържаща реактиви за откриване. Когато се приложи кръв, се провежда химическа реакция, която променя цвета на зоната за тестване. Апаратът измерва тази промяна в цвета и го преобразува в концентрация, която се показва на екрана.

Приложената капилярна кръв се процежда през жълтата защитна мрежа в стъклените влакна; еритроцитите се запазват и само кръвната плазма достига до детекционния филм. Лактат се определя чрез рефлексна фотометрия при дължина на вълната от 657 nm в колориметрична реакция лактат-оксидаза:

L-лактат + посредник$_{форма\ 1}$ —LOD→ посредник$_{намален}$

Посредник$_{намален}$ + 2,18-фосфомолибдат → молибден синьо + посредник$_{форма\ 2}$

Реактиви

Компоненти за тест:

Лактат оксидаза (rec. Aerococcus viridans) 1.9 U; N,N-Bis-(2-хидрокси-етил)-(4-хидроксимино-циклохекса-2,5-диенилиден)-амониев хлорид 7.2 µg; 2,18-фосфомолибдат 11.4 µg.

Предпазни мерки и предупреждения

За ин витро диагностична употреба.
Спазвайте нормалните предпазни мерки, необходими при работа с всички лабораторни реактиви.
Налични са листовки с данни за безопасност за професионалните потребители при поискване.

Всички компоненти на опаковката могат да се изхвърлят заедно с битовите отпадъци или, ако се използва в лаборатория или лекарски кабинет, съгласно съответните местни насоки.

Не позволявайте течности или дезинфектанти да попадат в контейнера.

Запушалката съдържа нетоксичен силикат на базата на десикант. Ако по невнимание се погълне десикант, трябва да се приеме голямо количество вода!

Медицинските специалисти, които извършват тестове на повече от един пациент, трябва да са наясно, че съществува потенциален риск от инфекция. Всеки предмет, влязъл в контакт с човешка кръв, е потенциален източник на инфекция.[1]

Съхранение и годност

Не използвайте тест лентата след посочения срок на годност.

Да се съхранява при 2-30 °C до посочения срок на годност. Да не се замразява. Да се пази от екстремни температури.

Излагането на светлина и влага може да повреди тест лентите. Затворете плътно контейнера с оригиналната синя запушалка веднага след изваждане на тест лента, за да се предпазят тест лентите от влага и пряка слънчева светлина.

Вземане и подготовка на проби

Прясна капилярна кръв трябва да се използва веднага. Прясна капилярна кръв може да се прилага и с капилярни спринцовки, хепариново покритие (обем 15 до 50 µL).

Осигурени материали

25 тест ленти и 1 код лента.

Необходими материали (не са осигурени)

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Пробождащо устройство
- Един от изброените по-горе апарати

Тест

За оптимално представяне на системата, следвайте указанията, дадени в този документ за съответния измервателен апарат. Вижте съответното ръководство на апарата за специфичните за теста инструкции.

Системата изисква капка кръв. Използвайте само посочените по-горе апарати за определяния с тези тест ленти, за да се избегнат грешни резултати.

Забележка: Математическа функция на апарата дава възможност на Accusport, Accutrend Lactate или Accutrend Plus да покаже резултатите във връзка с кръв или плазма.

Въпреки това, действителното измерването може да се извърши само с кръв. Когато правите измерване, температурата на околната среда трябва да бъде в следния обхват:

Апарати Accutrend Lactate, Accusport:

Кръвни стойности

- до 8 mmol/L между 5-35 °C
- 8 mmol/L и по-високи между 15-35 °C

Плазмени стойности

- до 10 mmol/L между 5-35 °C
- 10 mmol/L и по-високи между 15-35 °C

Приемливите температурни граници за апарат Accutrend Plus са 15-35 °C независимо от обхвата на концентрация.

Ако все пак направите измерване извън допустимия температурен диапазон, полученият резултат може да се използва само за ориентация, тъй като може да се отклонява значително от истинската стойност в зависимост от температурата. Ако определянето на лактат се използва за наблюдение на тренировка, концентрацията на лактат по време на тренировка за издръжливост трябва да бъде до 3-4 mmol/L. При по-дълги тренировки (повече от 45 минути), е за предпочитане по-ниска концентрация на лактат (около или по-малко от 2 mmol/L). По време на тренировките за издръжливост, избягвайте концентрации на лактат над 4 mmol/L.

Забележка: Ако резултатът от теста не отговаря на начина, по който се чувствате, моля свържете се с вашия лекар.

Проверки, необходими всеки път, когато правите тест

Всеки път, когато правите тест, се уверете, че зоната за тестване е изцяло покрита с кръв. Вижте също описанието и илюстрациите дадени в съответното ръководство на апарата.

Кодиране

При отваряне на нова опаковка тест ленти, апаратът трябва да се кодира отново всеки път с осигурената код лента. Процедурата е описана в ръководството на апарата. Ако номерът на кода, показан на апарата, не съответства на флакона, който използвате, броячът няма да извърши измерване. Винаги пазете код лентата, докато използвате и последната тест лентата от пакета.

Съхранявайте код лентата извън контейнера с тест ленти. Ако код лентата се съхранява в контейнера, тест лентите могат да се повредят.

Качествен контрол

За качествен контрол използвайте BM-Control-Lactate.

За да се гарантира правилното функциониране и използване на апарата и тест лентите, трябва да се извършват редовно качествени контроли при 15-32 °C.

Приемливите контролни граници са дадени в приложената листовка със стойности. Целевата стойност съответства на средната стойност от долната и горната стойност на този контролен обхват.

Контролните интервали и граници трябва да се адаптират към индивидуалните изисквания на всяка лаборатория. Получените стойности трябва да попадат в дефинираните граници. Всяка лаборатория трябва да установи коригиращи действия, ако стойностите попадат извън дефинираните граници.

Следвайте приложимите правителствени регулации и местни разпоредби за качествен контрол.

Ограничения - интерференция

Измерванията на лактат с тест-лентите BM-Lactate могат да се извършват при надморска височина до 2000 m. Интравенозната инфузия на високи концентрации на аскорбинова киселина може да повлияе на стойността на лактат.

Не се наблюдава интерференция със следните вещества при измервания в тествания концентрационен обхват: (критерий: възстановяване ± 10 % към първоначалната стойност): холестерол: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL); триглицериди: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL); билирубин: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL); хемоглобин: до 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), хематокрит: до 55 %.

За диагностични цели резултатите винаги трябва да бъдат оценявани в съответствие с анамнезата на пациента, клиничните прегледи и други резултати.

Граници и обхвати
Граници на измерване

0.8-22 mmol/L когато се показва като кръвна стойност; 0.7-26 mmol/L когато се показва като плазмена стойност.

Линейността на метода е дадена в обхват от 0.8-22 mmol/L и 0.7-26 mmol/L.

Долна граница на откриване (най-ниската показвана стойност)

0.8 mmol/L или 0.7 mmol/L.

Очаквани стойности

1.0-1.8 mmol/L когато се показва като кръвна стойност; 0.9-1.7 mmol/L когато се показва като плазмена стойност.

Всяка лаборатория трябва да разследва прехвърляемостта на очакваните стойности към нейната собствена популация от пациенти и ако е необходимо, да определи свои референтни граници.

Специфични данни за работата на теста

Данните за тест ленти BM-Lactate са определени в серия от тестове по време на оценяване. По-голямата част от данните, получени за теста са в рамките на определения обхват.

Прецизност

Повторяемост (прецизност между пусканията):

CV (коефициент на вариация) 5.5 % в нормалния обхват, 5 % в по-горния обхват; пробен материал: EDTA венозна кръв.

Междинна прецизност (прецизност между дните):

CV 4.8 % в долния обхват, 3.3 % в патологичния обхват; пробен материал: контролни разтвори.

Сравнение на метода

Сравнение на теста BM-Lactate (y) с метода Test-Combination Lactate (x), използвайки капилярна кръв, даде следните корелации:
y = 0.957 x – 0.042 и 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

В тази листовка като десетичен разделител винаги се използва точка за маркиране на границата между интегралната и дробната част в десетичните числа. При хилядите не се използват разделители.

Eesti keel
Ettenähtud kasutamine

Testiribad laktaadi in vitro kvantitatiivseks määramiseks värskes või hepariniseeritud kapillaarveres Accutrend Plus, Accutrend Lactate või Accusport mõõdikutega.

Sobib enesetestimiseks.

Mitte kasutada sünnilähedastes tingimustes või vastsündimu proovide puhul.

Kokkuvõte

Vere laktaaditasemete jälgimine füüsilise koormuse ajal võimaldab valida õiget koormuse intensiivsust ning õiget koormuse ja taastumise vahelist tasakaalu.

Laktaadi määranguid kasutatakse ka haiglates, eriti diagnostiliste hinnangute ja jälgimise eesmärgil intensiivravis (nt tsirkulaarne kollaps, mürgitus, ebaselge päritoluga metaboolne atsidoos.)[1,2,3,4]

Testi põhimõte

Igal testiribal on testiala, mis sisaldab tuvastamiseks vastavaid reaktiive. Vere pealekandmisel toimub keemiline reaktsioon, mis muudab testiala värvi. Mõõdik mõõdab värvimuutust ja konverteerib selle kontsentratsiooniks, mis kuvatakse mõõdiku ekraanil.

Pealekantud veri imbub läbi kollase kaitsevõrgu klaaskiudfliisile; erütrotsüüdid haoitakse alles ja üksnes vereplasma jõuab tuvastuskilele. Laktaat määratakse peegeldusfotomeetria abil lainepikkusel 657 nm kolorimeetrilise laktaat-oksidaasi vahetusreaktsiooni käigus:

L-laktaat+ vahendaja$_{vorm\ 1}$ —LOD→ vahendaja$_{redutseeritud}$

Vahendaja$_{redutseeritud}$ + 2,18-fosfomolübdaat → molübdeensinine + vahendaja$_{vorm\ 2}$

Reaktiivid

Testi koostisained:

Laktaatoksidaas (rec. Aerococcus viridans) 1.9 U; N,N-bis-(2-hüdtoksü-etüül)-(4-hüdroksimino-tsükloheksa-2,5-dienüülideen)-ammooniumkloriid 7.2 µg; 2,18-fosfomolübdaat 11.4 µg.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

Kasutamiseks in vitro diagnostikas.
Kõigi laborireaktiivide käsitsemisel tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.
Professionaalsetele kasutajatele on vajadusel kättesaadavad ohutussertifikaadid.

Paki kõik koostisosad võib kõrvaldada koos olmeprügiga; kasutamisel laborites või arstikabinettides vastavalt kohalikele suunistele.

Vältige vedelike ja desinfitseerivate ainete sattumist konteinerisse.

Kork sisaldab mittetoksilist silikaadipõhist kuivatusainet. Kuivatusaine allaneelamisel tuleb juua palju vett!

Rohkem kui ühte patsienti testivad tervishoiutöötajad peavad olema teadlikud võimalikust infektsiooniohust. Kõik inimverega kokkupuutuvad esemed on potentsiaalsed nakkuseallikad.[1]

Säilitamine ja stabiilsus

Ärge kasutage testiriba pärast aegumiskuupäeva mõõdumist.

Säilitada 2-30 °C juures kuni näidatud aegumiskuupäevani. Mitte külmutada. Mitte hoida äärmuslikes temperatuuritingimustes.

Kokkupuude valguse ja niiskusega võib testiribasid kahjustada. Pärast testiriba väljavõtmist sulgege konteiner kohe sinise originaalkorgiga, et kaitsta testiribasid niiskuse ja päikesevalguse eest.

Proovide kogumine ja ettevalmistamine

Värsket kapillaarverd tuleb kasutada kohe. Värsket kapillaarverd võib peale kanda ka hepariiniga kaetud kapillaarpipettidega (maht 15 kuni 50 µL).

Kaasasolevad materjalid

25 testiriba ja 1 koodiriba.

Vajalikud materjalid (ei ole lisatud)

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Lantsetiseade
- Üks ülalnimetatud mõõdikutest

Analüüs

Süsteemi optimaalseks toimimiseks järgige käesolevas dokumendis vastava analüsaatori kohta antud juhiseid. Testispetsiifilisi juhiseid vt vastavast mõõdiku kasutusjuhendist.

Süsteem nõuab rippuva veretilga kasutamist. Valetulemuste vältimiseks kasutage nende testiribadega määramisel ülalnimetatud mõõdikuid.

Teadmiseks: Mõõdiku matemaatiline funktsioon võimaldab Accusport, Accutrend Lactate või Accutrend Plus mõõdikutel kuvada kas vere või plasmaga seotud tulemusi.

Siiski saab tegelikku mõõtmist teha ainult verega. Mõõtmise ajal peab ümbritseva õhu temperatuur olema järgmises vahemikus:

Accutrend Lactate, Accusport mõõdikud:

Vere väärtused

- kuni 8 mmol/L 5-35 °C vahel
- 8 mmol/L ja üle selle 15-35 °C vahel

Plasma väärtused

- kuni 10 mmol/L 5-35 °C vahel
- 10 mmol/L ja üle selle 15-35 °C vahel

Aktsepteeritav temperatuurivahemik Accutrend Plus mõõdiku puhul on 15-35 °C, olenemata kontsentratsioonivahemikust.

Väljaspool aktsepteeritud temperatuurivahemikku võetud näitude puhul võib saadud tulemust kasutada ainult informatsioonina, sest see võib märgatavalt erineda tõesest väärtusest, mis sõltub temperatuurist. Kui laktaadi määramist kasutatakse treeningu jälgimiseks, peab vastupidavustreeningu ajal vere laktaadikontsentratsioon olema kuni 3-4 mmol/L. Pikemate treeningusessioonide ajal (üle 45 minuti) on soovitatav laktaadikontsentratsioon ligikaudu 2 mmol/L või vähem. Vältige vastupidavustreeningu ajal üle 4 mmol/L laktaadikontsentratsioone.

Teadmiseks: Kui testitulemus ei vasta teie enesetundele, võtke ühendust arstiga.

Kontrollida tuleb iga testi tegemise ajal

Iga testi tegemise ajal veenduge, et testiala oleks täielikult verega kaetud. Vaadake ka vastava mõõdiku kasutusjuhendis toodud kirjeldusi ja jooniseid.

Kodeerimine

Iga uue testiribade paki avamisel tuleb mõõdik kaasasoleva koodiribaga uuesti kodeerida. Protseduuri on kirjeldatud mõõdiku kasutusjuhendis. Kui mõõdikul kuvatud koodinumber ei ühti kasutatava viaaliga, ei teosta mõõdik mõõtmist. Hoidke koodiriba seni, kuni viimane pakis olev testiriba on ära kasutatud.

Ärge hoidke koodiriba testiribade konteineris. Kui koodiriba hoida konteineris, võib see testiriba kahjustada.

Kvaliteedikontroll

Kvaliteedikontrolliks kasutage BM-Control-Lactate kontrolle.

Kvaliteedikontrolle tuleb teha regulaarselt 15-32 °C juures, veendumaks, et mõõdik ja testiribad töötavad korralikult ja neid kasutatakse õigesti.

Täpne vahemik on esitatud kaasasoleval väärtuste lehel. Sihtväärtus vastab kontrollvahemiku alumise ja ülemise väärtuse keskmisele.

Kontrolliintervallid ja piirid tuleks kohandada vastavalt iga labori vajadustele. Saadud väärtused peavad jääma määratud piiridesse. Iga labor peaks kehtestama korrektiivsed meetmed, mida rakendatakse juhul, kui väärtused jäävad määratud piiridest väljapoole.

Järgige kohaldatavaid riiklikke määrusi ja kohalikke kvaliteedikontrollieeskirju.

Piirangud - segavad mõjud

Laktaadi mõõtmisi BM-Lactate testiribadega võib teha merepinnast kuni 2000 m kõrgusel. Askorbiinhappe kõrgete kontsentratsioonide veenisisene infusioon võib mõjutada laktaadi väärtust.

Järgmised ained ei mõjuta mõõtmisi testitud kontsentratsioonivahemike juures: (kriteerium: tulemus ± 10 % algsest väärtusest): kolesterool: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL); triglütseriidid: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL); bilirubiin: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL); hemoglobiin: kuni 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), hematokrit: kuni 55 %.

Diagnostilistel eesmärkidel tuleb tulemusi hinnata alati koos patsiendi terviseandmetega, kliinilise läbivaatusega ja muude leidudega.

Piirväärtused ja vahemikud
Mõõtmisvahemik

0.8-22 mmol/L kuvatuna vere väärtusena 0.7-26 mmol/L kuvatuna plasma väärtusena.

Meetodi lineaarsus on antud vahemikus 0.8-22 mmol/L ja 0.7-26 mmol/L.

Alumine tuvastuspiir (madalaim kuvatud väärtus)

0.8 mmol/L või 0.7 mmol/L.

Eeldatavad väärtused

1.0-1.8 mmol/L kuvatuna vere väärtusena 0.9-1.7 mmol/L kuvatuna plasma väärtusena.

Iga labor peaks uurima eeldatavate väärtuste ülekantavust oma patsiendipopulatsioonile ja vajadusel määrama oma referentsvahemikud.

Spetsiifilised tööandmed

BM-Lactate testiribade andmed määrati hindamise käigus tehtud testidega. Suurem osa testi kohta saadud andmetest olid määratud vahemiku piires.

Täpsus

Korratavus (analüüsisisene täpsus):

CV (variatsioonikoefitsient) 5.5 % normaalvahemikus, 5 % on ülemises vahemikus; proovimaterjal: EDTA veeniveri.

Vahetäpsus (päevadevaheline täpsus):

CV 4.8 % alumises vahemikus, 3.3 % patoloogilises vahemikus; proovimaterjal: kontroll-lahus.

Meetodite võrdlus

BM-Lactate analüüsi (y) võrdlemisel Test-Combination Lactate meetodiga (x), kasutades kapillaarverd, saadi järgmised korrelatsioonid:
y = 0.957 x – 0.042 ja 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

Antud meetodite lehel kasutatakse kümnendkoha eraldajana alati punkti, et teha vahet kümnendarvu täisarvuliste ja murdarvuliste osade vahel. Tuhandeliste eraldajaid ei kasutata.

Literatúra / Literatura / Kaynaklar / Референции / Viited

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.

Symboly / Symbole / Semboller / Символи / Sümbolid

Spoločnosť Roche Diagnostics používa nasledujúce symboly a znaky pre svoje produkty. / Firma Roche Diagnostics stosuje w tym wyrobie poniższe symbole i oznaczenia. / Roche Diagnostics bu ürün için aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır. / Roche Diagnostics използва следните символи и знаци за този продукт. / Roche Diagnostics kasutab tootel järgmisi märke ja sümboleid.

REF	Katalógové číslo / Numer katalogowy / Katalog numarası / Каталожен номер / Kataloogi number
LOT	Číslo šarže / Kod partii / Parti kodu / Код на партидата / Partii kood
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro / Wyrób do diagnistyki in vitro / İn vitro diagnostik tıbbi cihaz / Ин витро диагностично медицинско изделие / Meditsiiniline in vitro diagnostikavahend
	Výrobca / Producent / Üretici / Производител / Tootja
Σ	Obsah postačuje na <n> stanovení / Zawartość wystarczająca na <n> testów / <n> test için yeterli miktar içerir / Съдържа достатъчно количество за <n> теста / Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Použiť najneskôr do / Zużyć przed / Son kullanma tarihi / Срок на годност / Kasutada kuupäevani
	Teplotný limit / Ograniczenia temperatury / Sıcaklık sınırı / Температурна граница / Temperatuuri piirväärtus
CE 0123	Tento produkt spĺňa požiadavky Európskej smernice 98/79/EC pre diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro. / Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC dotyczącej diagnostycznych urządzeń medycznych przeznaczonych do stosowania in vitro. / Bu ürün, in vitro diagnostik tıbbi cihazlar ile ilgili 98/79/ EC sayılı Avrupa Direktifinin gereklerine uygundur. / Този продукт отговаря на изискванията на Европейска директива 98/79/EC за ин витро диагностични медицински изделия. / Toode vastab direktiivi 98/79/EÜ nõuetele meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta.
	Viď návod na použitie / Sprawdź w instrukcji obsługi / Kullanım talimatlarına bakın / Вижте инструкциите за употреба / Lugege kasutusjuhendit
SYSTEM	Analyzátory/Prístroje, na ktorých môžu byť reagencie použité / Analizatory/aparaty, w których można zastosować odczynniki / Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar / Анализатори/апарати, в които могат да се използват реактивите / Analüsaatorid/aparaadid, millel saab reaktiive kasutada
GTIN	Globálne identifikačné číslo obchodnej jednotky / Globalny handlowy numer elementu / Küresel Ticari Ürün Numarası / Глобален търговски артикулен номер / Globaalne kaubaartikli number

Dodatky, vymazané časti alebo zmeny sú označené zvislou čiarou na okraji.

© 2018, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

05952026001
2020-01 **V 5.0**