BM-Lactate

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
03012654370 03012654016	25	Accutrend Plus Accutrend Lactate Accusport

Español

Uso previsto

Las tiras reactivas están concebidas para la determinación cuantitativa de lactato en sangre capilar fresca o fresca heparinizada en los instrumentos Accutrend Plus, Accutrend Lactate o Accusport.

Apto para el autodiagnóstico.

No emplear en condiciones perinatales o con muestras de neonatos.

Características

El seguimiento de los niveles de lactato en sangre durante el ejercicio físico permite determinar la intensidad de ejercicio óptima y establecer un buen equilibrio entre las fases de ejercicio y de recuperación.

La determinación de lactato se utiliza también en centros hospitalarios, especialmente en las unidades de cuidados intensivos para el diagnóstico y el control del curso (p. ej., choque circulatorio, intoxicaciones, acidosis metabólicas de origen incierto).[1,2,3,4]

Principio del test

Cada tira reactiva consta de una zona de test con reactivos de detección. Cuando se aplica sangre a esta zona de test se produce una reacción química que provoca un cambio cromático de la zona de test. El instrumento mide este cambio de color y lo convierte en un valor de concentración que se indica en la pantalla.

La sangre capilar aplicada pasa por una malla protectora amarilla para llegar a la malla de fibra de vidrio; los eritrocitos son retenidos y sólo el plasma sanguíneo alcanza la zona de detección. El lactato se determina con un fotómetro de reflexión a una longitud de onda de 657 nm en una reacción colorimétrica con el mediador lactato-oxidasa:

$$\text{L-lactato} + \text{mediador}_{\text{forma 1}} \xrightarrow{\text{LOD}} \text{mediador}_{\text{reducido}}$$

$$\text{Mediador}_{\text{reducido}} + \text{2,18-fosfomolibdato} \longrightarrow \text{Azul de molibdeno} + \text{mediador}_{\text{forma 2}}$$

Reactivos

Componentes por test:

Lactato oxidasa (*Aerococcus viridans* rec.) 1.9 U; cloruro amónico N,N-Bis-(2-hidroxi-etil)-(4-hidroximino-ciclohexa-2,5-dienilideno) 7.2 µg; 2,18-fosfomolibdato 11.4 µg.

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.
Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Todos los componentes del estuche pueden desecharse con la basura común o, en caso de utilizarse en un laboratorio o consultorio médico, seguir las normas locales.

Evite que líquidos o desinfectantes penetren en el tubo.

El tapón contiene un desecante no tóxico a base de silicatos. ¡En caso de ingestión del desecante, bébase abundante agua!

Los profesionales de la salud que efectúan las pruebas en más de un paciente deben tener en cuenta que existe el riesgo potencial de infección. Cualquier objeto que entre en contacto con sangre humana constituye un riesgo potencial de infección.[1]

Conservación y estabilidad

No usar tiras caducadas.

Sin abrir a 2-30 °C: hasta la fecha de caducidad indicada. No congelar. Conservar a temperaturas moderadas.

La exposición a la luz o la entrada de humedad pueden dañar las tiras reactivas. Cierre bien el tubo con el tapón azul original inmediatamente después de sacar una tira reactiva para proteger las tiras de la humedad y la luz solar directa.

Obtención y preparación de las muestras

La sangre capilar obtenida debe emplearse en seguida. Es posible aplicarla con pipetas capilares recubiertas con heparina (volumen de 15 µL a 50 µL).

Material suministrado

25 tiras reactivas y 1 tira de codificación.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Dispositivo de punción
- Uno de los medidores indicados arriba

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del sistema, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del analizador apropiado en cuanto a las instrucciones específicas del test utilizado.

Para el buen funcionamiento del sistema de medición debe aplicarse una buena gota de sangre. Sólo utilice los medidores especificados arriba para efectuar determinaciones con las tiras reactivas para evitar resultados erróneos.

Nota: Una función matemática incluida permite que los medidores Accusport, Accutrend Lactate o Accutrend Plus pueden indicar los resultados tanto para sangre como para plasma aunque la medición en sí sólo puede realizarse con sangre. Cuando realiza una medición, la temperatura ambiente debe encontrarse en el siguiente intervalo:

Medidores Accutrend Lactate, Accusport:

Valores para sangre

- hasta 8 mmol/L entre 5 °C y 35 °C
- igual o superior a 8 mmol/L entre 15 °C y 35 °C

Valores para plasma

- hasta 10 mmol/L entre 5 °C y 35 °C
- igual o superior a 10 mmol/L entre 15 °C y 35 °C

El intervalo de temperatura aceptable para el medidor Accutrend Plus es de 15-35 °C independientemente del intervalo de concentración.

Si realiza una medición fuera del intervalo de temperatura aceptable, el resultado obtenido sólo podrá utilizarse a modo orientativo, ya que puede divergir considerablemente del verdadero valor en función de la temperatura. Si se utiliza la determinación del lactato para controlar el entrenamiento, la concentración sanguínea de lactato en el marco del entrenamiento de resistencia debería hallarse entre 3 y 4 mmol/L. En una sesión de entrenamiento más prolongada (más de 45 minutos), es preferible conseguir una concentración de lactato inferior (como máximo 2 mmol/L). Durante el entrenamiento de resistencia deben evitarse concentraciones de lactato superiores a 4 mmol/L.

Nota: Si el resultado de la prueba no coincide con su estado actual de salud, póngase en contacto con el médico.

Controles que deben efectuarse con cada test

Cada vez que realice una prueba, asegúrese de que la zona reactiva esté totalmente cubierta de sangre. Consulte también la descripción y las ilustraciones del manual de medidor apropiado.

Codificación

Cada vez que abre un nuevo tubo de tiras reactivas, codifique su instrumento con la tira de codificación suministrada. Este procedimiento está descrito en el manual del medidor. Si el código de la etiqueta del estuche de tiras reactivas no coincide con el indicado por el instrumento, éste último no llevará a cabo medición alguna. Conserve la tira de codificación hasta que haya usado la totalidad de las tiras del estuche.

Conserve la tira de codificación fuera del tubo de tiras reactivas para no dañar la calidad de las mismas.

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con BM-Control-Lactate.

Para asegurar que el medidor y las tiras reactivas funcionen bien y se utilicen correctamente, debe efectuarse regularmente un control de calidad a 15-32 °C.

El intervalo de control aceptable se indica en la ficha de valores adjunta. El valor diana corresponde a la media del valor inferior y superior de este intervalo de control.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Las mediciones de lactato con tiras reactivas BM-Lactate pueden realizarse a una altitud máxima de 2000 m por encima del nivel del mar. La infusión intravenosa de concentraciones elevadas de ácido ascórbico puede afectar al valor de lactato.

Los resultados de test no están afectados por las sustancias siguientes en las concentraciones analizadas: (criterio: recuperación ± 10 % del valor inicial): colesterol: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL); triglicéridos: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL); bilirrubina: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL); hemoglobina: hasta 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), hematocrito: hasta el 55 %.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.8-22 mmol/L indicado como valor en sangre; 0.7-26 mmol/L indicado como valor en plasma.

El método es lineal en el intervalo de 0.8-22 mmol/L (0.7-26 mmol/L).

Límite de detección inferior (valor mínimo indicado)

0.8 mmol/L o 0.7 mmol/L.

Valores teóricos

1.0-1.8 mmol/L indicado como valor en sangre; 0.9-1.7 mmol/L indicado como valor en plasma.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos del funcionamiento del test

Los datos para las tiras reactivas BM-Lactate se determinaron en una serie de pruebas de evaluación. La mayoría de los resultados obtenidos se encontraron dentro de los intervalos establecidos.

Precisión

Repetibilidad (precisión intraserie):

CV (coeficiente de variación) 5.5 % en el intervalo normal, 5 % en el intervalo elevado; material de muestra: sangre venosa con EDTA.

Precisión intermedia (precisión día a día):

CV 4.8 % en el intervalo inferior, 3.3 % en el intervalo patológico; material de muestra: soluciones de control.

Comparación de métodos

Una comparación entre el test BM-Lactate (y) y el método de combinación de lactato (x) con muestras de sangre capilar proporcionó las siguientes correlaciones:
y = 0.957 x – 0.042 y 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

Point sentence

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Português

Finalidade

Tiras-teste para a determinação quantitativa in vitro do lactato numa amostra de sangue fresco ou sangue capilar fresco heparinizado utilizando medidores Accutrend Plus, Accutrend Lactate, Accusport.

Adequadas para o autocontrolo.

Não se destina a ser utilizado em condições perinatais ou com amostras de recém-nascidos.

Sumário

A monitorização dos níveis de lactato no sangue durante o exercício físico permite-lhe escolher a intensidade adequada de exercício físico e o equilíbrio correcto entre exercício e recuperação.

As determinações de lactato também são utilizadas nos hospitais, particularmente nos cuidados intensivos, para fazer a avaliação de um diagnóstico e para fins de monitorização (por ex., choque circulatório, envenenamento, acidose metabólica de origem pouco clara.)[1, 2,3,4]

Princípio do teste

Cada tira-teste tem uma zona de teste que contém reagentes de detecção. Quando o sangue é aplicado, ocorre uma reacção química que faz com que a zona de teste mude de cor. O aparelho mede esta alteração da cor e converte-a numa concentração que é apresentada no ecrã do aparelho.

O sangue capilar aplicado é absorvido pela malha protectora amarela até ao feltro de fibra de vidro; os eritrócitos ficam retidos e só chega à película de detecção o plasma sanguíneo. O lactato é determinado através de fotometria de reflectância, com um comprimento de onda de 657 nm numa reacção colorimétrica do mediador lactato-oxidase:

$$\text{L-lactato} + \text{mediador}_{\text{forma 1}} \xrightarrow{\text{LOD}} \text{mediador}_{\text{reduzido}}$$

$$\text{Mediador}_{\text{reduzido}} + \text{2,18-fosfomolibdato} \longrightarrow \text{azul de molibdénio} + \text{mediador}_{\text{forma 2}}$$

Reagentes

Componentes por teste:

Lactato oxidase (rec. Aerococcus viridans) 1.9 U; cloreto de N,N-Bis-(2-hidroxietil)-(4-hidroximinociclohexa-2,5-dienilideno)-amónio 7.2 µg; 2,18-fosfomolibdato 11.4 µg.

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro.
Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.
Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Todos os componentes da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico ou, no caso de serem utilizados num laboratório ou num consultório médico, em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

Tenha cuidado para não deixar líquidos ou desinfectantes entrar dentro do recipiente.

A tampa contém um exsicante não tóxico à base de silicato. Se o exsicante for ingerido inadvertidamente, deve beber-se água em abundância!

Os profissionais de cuidados de saúde que realizem testes em mais do que um paciente têm de estar conscientes de que existe o risco potencial de infecção. Qualquer objecto que entre em contacto com sangue humano é uma fonte de infecção potencial.[1]

Armazenamento e estabilidade

Não utilizar a tira-teste após o fim do prazo de validade especificado.

Armazenar a 2-30 °C até ao fim de prazo de validade indicado. Não congelar. Armazenar de forma a ficar afastado de temperaturas extremas.

A exposição à luz e à humidade pode danificar as tiras-teste. Feche sempre o recipiente, utilizando a tampa original azul, imediatamente depois de tirar uma tira-teste, para proteger as tiras-teste da humidade e da luz solar directa.

Colheita e preparação das amostras

O sangue capilar recém-colhido tem de ser utilizado imediatamente. O sangue capilar recém-colhido também pode ser aplicado com pipetas capilares revestidas com heparina (volume 15 a 50 µL).

Materiais fornecidos

25 tiras-teste e 1 tira de código.

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Dispositivo de punção
- Um dos medidores acima listados

Ensaio

Para assegurar o correcto funcionamento do sistema siga as instruções fornecidas neste documento para o medidor correspondente. Consulte o manual do medidor apropriado para obter informações específicas sobre o ensaio.

O sistema requer uma gota de sangue suspensa. Utilize apenas os aparelhos acima especificados nas determinações com estas tiras-teste, para evitar resultados errados.

Nota: Uma função matemática do medidor permite que o Accusport, Accutrend Lactate ou Accutrend Plus apresentem os resultados relacionados com o sangue ou com o plasma.

No entanto, a medição propriamente dita só pode ser executada com sangue. Ao efectuar uma medição, a temperatura ambiente deve estar dentro do seguinte intervalo:

Medidores Accutrend Lactate, Accusport:

Valores no sangue

- até 8 mmol/L entre 5-35 °C
- igual ou superior a 8 mmol/L entre 15-35 °C

Valores plasmáticos

- até 10 mmol/L entre 5-35 °C
- igual ou superior a 10 mmol/L entre 15-35 °C

O intervalo de temperatura aceitável para um medidor Accutrend Plus é 15-35 °C, independentemente do intervalo de concentração.

Se for feita uma medição que fique fora do intervalo de temperatura aceitável, o resultado obtido só pode ser utilizado a título de orientação, uma vez que se pode desviar consideravelmente do valor real, dependendo da temperatura. Se for utilizada a determinação de lactato para monitorização de um treino, a concentração de lactato no sangue durante o treino de resistência deverá ir até aos 3-4 mmol/L. Durante sessões de treino mais longas (mais de 45 minutos), é preferível uma concentração de lactato mais baixa (equivalente ou inferior a 2 mmol/L). Durante o treino de resistência, devem ser evitadas concentrações de lactato superiores a 4 mmol/L.

Nota: Se o resultado do teste não corresponder àquilo que está a sentir, contacte o seu médico.

Verificações necessárias sempre que é realizado um teste

Sempre que realizar um teste, certifique-se de que a área de teste fica completamente coberta de sangue. Consulte também a descrição e as ilustrações constantes do manual do medidor apropriado.

Codificação

Sempre que for aberta uma embalagem nova de tiras-teste, o seu aparelho tem de ser recodificado utilizando a tira de código fornecida. O procedimento é descrito no manual do aparelho. Se o número de código apresentado no medidor não corresponder ao frasco que está a ser utilizado, o aparelho não efectuará a medição. Guarde sempre a tira de código até ser utilizada a última tira-teste de uma embalagem.

Guarde a tira de código fora do recipiente das tiras-teste. Se a tira de código for guardada dentro do recipiente, as tiras-teste podem ficar danificadas.

Controlo da qualidade

Para controlo da qualidade, utilize BM-Control-Lactate.

Para ter a certeza de que o medidor e as tiras-teste estão a funcionar e a ser utilizados correctamente, devem ser efectuados controlos da qualidade regulares a 15-32 °C.

O intervalo de controlo aceitável é apresentado na folha de dados incluída. O valor alvo corresponde à média do valor mais baixo e mais alto deste intervalo de controlo.

Os intervalos e limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites definidos.

Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as directrizes locais de controlo da qualidade.

Limitações – interferências

As medições de lactato feitas com tiras-teste BM-Lactate podem ser realizadas a altitudes que vão até 2000 m acima do nível do mar. A infusão intravenosa de concentrações elevadas de ácido ascórbico pode afectar o valor de lactato.

As substâncias que se seguem não tiveram qualquer influência nas medições nos intervalos de concentração testados: (critério: recuperação a ± 10 % do valor inicial): colesterol: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL); triglicéridos: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL); bilirrubina: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL); hemoglobina: até 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), hematócrito: até 55 %.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Limites e intervalos

Intervalo de medição

0.8-22 mmol/L quando apresentado como valor no sangue; 0.7-26 mmol/L quando apresentado como valor no plasma.

A linearidade do método é dada no intervalo de 0.8-22 mmol/L e 0.7-26 mmol/L.

Limite de detecção inferior (valor mais baixo detectado)

0.8 mmol/L ou 0.7 mmol/L.

Valores teóricos

1.0-1.8 mmol/L quando apresentado como valor no sangue; 0.9-1.7 mmol/L quando apresentado como valor no plasma.

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho

Os dados das tiras-teste BM-Lactate foram determinados numa série de testes durante a avaliação. A maioria dos dados obtidos no teste estava dentro do intervalo especificado.

05952107001
2021-09 V 5.0

Precisão

Repetibilidade (precisão intra-ensaio):

CV (coeficiente de variação) 5.5 % no intervalo normal, 5 % no intervalo mais alto; material de amostra: sangue venoso com EDTA.

Precisão intermédia (precisão entre dias):

CV 4.8 % no intervalo mais baixo, 3.3 % no intervalo patológico; material de amostra: soluções de controlo.

Comparação dos métodos

Uma comparação do ensaio BM-Lactate (y) com o método Test-Combination Lactate (x) utilizando sangue capilar produziu as seguintes correlações:
y = 0.957 x – 0.042 e 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

Frase sobre ponto

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fraccionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Δοκιμαστικές ταινίες για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του γαλακτικού οξέος σε πρόσφατο ή ηπαρινισμένο τριχοειδικό αίμα με μετρητές Accutrend Plus, Accutrend Lactate ή Accusport.

Κατάλληλες για μετρήσεις από τον ίδιο τον ασθενή.

Να μην χρησιμοποιούνται σε περιγεννητικές συνθήκες ή με δείγματα νεογνών.

Περίληψη

Η παρακολούθηση των επιπέδων γαλακτικού οξέος του αίματος κατά τη διάρκεια της σωματικής άσκησης επιτρέπει την επιλογή της σωστής έντασης της άσκησης και της κατάλληλης ισορροπίας μεταξύ άσκησης και επανόδου.

Οι προσδιορισμοί γαλακτικού οξέος χρησιμοποιούνται επίσης σε νοσοκομεία, ιδιαίτερα σε μονάδες εντατικής θεραπείας, για σκοπούς διαγνωστικής αξιολόγησης και παρακολούθησης (π.χ. κυκλοφορική καταπληξία, δηλητηρίαση, μεταβολική οξέωση άγνωστης αιτιολογίας.)[1,2,3,4]

Αρχή της μεθόδου

Κάθε δοκιμαστική ταινία διαθέτει μια περιοχή εξέτασης που περιέχει αντιδραστήρια ανίχνευσης. Όταν τοποθετείται αίμα, λαμβάνει χώρα μια χημική αντίδραση που προκαλεί αλλαγή του χρώματος της περιοχής εξέτασης. Ο μετρητής μετρά αυτή την αλλαγή του χρώματος και τη μετατρέπει σε μια τιμή συγκέντρωσης που εμφανίζεται στην οθόνη του μετρητή.

Το τοποθετούμενο τριχοειδικό αίμα, διαμέσου του κίτρινου προστατευτικού πλέγματος, διαποτίζει το μαλακό ύφασμα από ίνες υάλου. Τα ερυθροκύτταρα συγκρατούνται και μόνον το πλάσμα του αίματος φθάνει στο φιλμ ανίχνευσης. Το γαλακτικό οξύ προσδιορίζεται με φωτομετρία ανάκλασης σε μήκος κύματος 657 nm, σε μια χρωματομετρική αντίδραση με μεσολάβηση της οξειδάσης του γαλακτικού οξέος:

L-γαλακτικό οξύ + μεσολαβητής$_{\text{μορφή 1}}$ —LOD→ μεσολαβητής$_{\text{ανηγμένος}}$

Μεσολαβητής$_{\text{ανηγμένος}}$ + 2,18-φωσφομολυβδαινικό → κυανό του μολυβδαινίου + μεσολαβητής$_{\text{μορφή 2}}$

Αντιδραστήρια

Συστατικά ανά εξέταση:

Οξειδάση γαλακτικού οξέος (ανασυνδυασμένο στέλεχος Aerococcus viridans) 1.9 U, N,N-δις-(2-υδροξυ-αιθυλ)-(4-υδροξιμινο-κυκλοεξα-2,5-διενυλιδένιο)-αμμωνιοχλωρίδιο 7.2 μg, 2,18-φωσφομολυβδαινικό 11.4 μg.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Όλα τα συστατικά της συσκευασίας μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα ή, εάν χρησιμοποιούνται σε ένα εργαστήριο ή ιατρείο, σύμφωνα με τις σχετικές τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Μην αφήνετε ποτέ να εισέρχονται υγρά ή απολυμαντικά στον περιέκτη.

Το πώμα περιέχει ένα μη τοξικό αποξηραντικό με βάση ένα πυριτικό άλας. Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης του αποξηραντικού, πιείτε άφθονο νερό!

Οι επαγγελματίες υγείας που πραγματοποιούν τη συγκεκριμένη εξέταση σε περισσότερους από έναν ασθενείς, θα πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχει πιθανός κίνδυνος μόλυνσης. Οποιοδήποτε αντικείμενο έρχεται σε επαφή με αίμα ανθρώπου αποτελεί πιθανή πηγή μόλυνσης.[1]

Φύλαξη και σταθερότητα

Μη χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες μετά την παρέλευση της καθορισμένης ημερομηνίας λήξης.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-30 °C έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Να μην καταψύχεται. Φυλάσσεται μακριά από ακραίες θερμοκρασίες.

Η έκθεση σε φως και σε υγρασία ενδέχεται να αλλοιώσει τις δοκιμαστικές ταινίες. Αφού αφαιρέσετε μια δοκιμαστική ταινία, να κλείνετε πάλι καλά τον περιέκτη με το αρχικό μπλε πώμα προκειμένου οι δοκιμαστικές ταινίες να προστατεύονται από την υγρασία και το άμεσο ηλιακό φως.

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Το πρόσφατο τριχοειδικό αίμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Το πρόσφατο τριχοειδικό αίμα μπορεί επίσης να τοποθετηθεί με τριχοειδείς πιπέτες που φέρουν επικάλυψη ηπαρίνης (όγκος 15 έως 50 μL).

Παρεχόμενα υλικά

25 δοκιμαστικές ταινίες και 1 ταινία κωδικού.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Συσκευή σκαριφιστήρα
- Ένας από τους προαναφερθέντες μετρητές

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση του συστήματος, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον μετρητή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του αντίστοιχου μετρητή για οδηγίες ειδικές για τη συγκεκριμένη εξέταση.

Το σύστημα απαιτεί να στάξει μια σταγόνα αίματος. Προς αποφυγή εσφαλμένων αποτελεσμάτων, να χρησιμοποιείτε μόνο τους μετρητές που αναφέρθηκαν παραπάνω για προσδιορισμούς με τις συγκεκριμένες δοκιμαστικές ταινίες.

Σημείωση: Μια μαθηματική συνάρτηση του μετρητή επιτρέπει στους μετρητές Accusport, Accutrend Lactate και Accutrend Plus να εμφανίζουν είτε τα αποτελέσματα που αφορούν το αίμα είτε τα αποτελέσματα που αφορούν το πλάσμα.

Ωστόσο, η πραγματική μέτρηση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με αίμα. Κατά τη λήψη μιας μέτρησης, η θερμοκρασία περιβάλλοντος θα πρέπει να εμπίπτει εντός του παρακάτω εύρους:

Μετρητές Accutrend Lactate, Accusport:

Τιμές αίματος

- έως 8 mmol/L μεταξύ 5-35 °C
- 8 mmol/L και μεγαλύτερες μεταξύ 15-35 °C

Τιμές πλάσματος

- έως 10 mmol/L μεταξύ 5-35 °C
- 10 mmol/L και μεγαλύτερες μεταξύ 15-35 °C

Το αποδεκτό εύρος θερμοκρασιών για έναν μετρητή Accutrend Plus είναι 15-35 °C ανεξάρτητα από το εύρος συγκέντρωσης.

Εάν πραγματοποιήσετε μια μέτρηση εκτός του αποδεκτού εύρους θερμοκρασιών, το αποτέλεσμα που λαμβάνεται μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για σκοπούς προσανατολισμού καθώς ενδέχεται να αποκλίνει σημαντικά από την πραγματική τιμή, ανάλογα με τη θερμοκρασία. Εάν ο προσδιορισμός γαλακτικού οξέος χρησιμοποιείται για παρακολούθηση της εκγύμνασης, η συγκέντρωση γαλακτικού οξέος του αίματος κατά τη διάρκεια εκγύμνασης αντοχής θα πρέπει να είναι έως 3-4 mmol/L. Κατά τη διάρκεια μεγαλύτερης χρονικά προπόνησης (περισσότερο από 45 λεπτά), προτιμάται μια χαμηλότερη συγκέντρωση γαλακτικού οξέος (περίπου ή μικρότερη από 2 mmol/L). Κατά τη διάρκεια εκγύμνασης αντοχής, αποφύγετε συγκεντρώσεις γαλακτικού οξέος μεγαλύτερες από 4 mmol/L.

Σημείωση: Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν συμφωνεί με το πώς αισθάνεστε, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Έλεγχος απαιτείται κάθε φορά που πραγματοποιείτε μια εξέταση

Κάθε φορά που πραγματοποιείτε μια εξέταση, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή εξέτασης καλύπτεται εντελώς από αίμα. Δείτε επίσης την περιγραφή και τις εικόνες που παρέχονται στο εγχειρίδιο του αντίστοιχου μετρητή.

Κωδικοποίηση

Κάθε φορά που ανοίγετε μια νέα συσκευασία δοκιμαστικών ταινιών, θα πρέπει να κωδικοποιείτε εκ νέου τον μετρητή σας με την ταινία κωδικού που παρέχεται. Η διαδικασία περιγράφεται στο εγχειρίδιο του μετρητή. Εάν ο εμφανιζόμενος κωδικός αριθμός δεν αντιστοιχεί στο φιαλίδιο που χρησιμοποιείτε, ο μετρητής δεν θα πραγματοποιήσει μέτρηση. Η ταινία κωδικού πρέπει να φυλάσσεται έως ότου χρησιμοποιηθεί και η τελευταία δοκιμαστική ταινία μιας συσκευασίας.

Φυλάξτε την ταινία κωδικού εκτός του περιέκτη δοκιμαστικών ταινιών. Εάν η ταινία κωδικού φυλάσσεται μέσα στον περιέκτη, οι δοκιμαστικές ταινίες μπορεί να υποστούν ζημιά.

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το BM-Control-Lactate.

Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι ο μετρητής και οι δοκιμαστικές ταινίες λειτουργούν σωστά και χρησιμοποιούνται με ορθό τρόπο, θα πρέπει να διενεργούνται τακτικά έλεγχοι ποιότητας σε θερμοκρασία 15-32 °C.

Το αποδεκτό εύρος ελέγχου δίδεται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών. Η αναμενόμενη τιμή αντιστοιχεί στη μέση τιμή της κατώτερης και της ανώτερης τιμής αυτού του εύρους ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Μετρήσεις γαλακτικού οξέος με χρήση των δοκιμαστικών ταινιών BM-Lactate μπορούν να πραγματοποιηθούν σε υψόμετρο έως 2000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας. Ενδοφλέβια έγχυση ασκορβικού οξέος σε υψηλές συγκεντρώσεις μπορεί να επηρεάσει την τιμή του γαλακτικού οξέος.

Οι παρακάτω ουσίες, στα εύρη συγκέντρωσης που εξετάστηκαν, δεν επηρέασαν τις μετρήσεις του γαλακτικού οξέος: (κριτήριο: ανάκτηση ± 10 % επί της αρχικής τιμής): χοληστερόλη: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL), τριγλυκερίδια: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL), χολερυθρίνη: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL), αιμοσφαιρίνη: έως και 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), αιματοκρίτης: έως και 55 %.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

0.8-22 mmol/L όταν εμφανίζεται ως τιμή αίματος, 0.7-26 mmol/L όταν εμφανίζεται ως τιμή πλάσματος.

Γραμμικότητα της μεθόδου παρατηρείται στο εύρος 0.8-22 mmol/L και 0.7-26 mmol/L.

Όριο ανίχνευσης (κατώτατη ανιχνεύσιμη τιμή):

0.8 mmol/L ή 0.7 mmol/L.

Τιμές αναφοράς

1.0-1.8 mmol/L όταν εμφανίζεται ως τιμή αίματος, 0.9-1.7 mmol/L όταν εμφανίζεται ως τιμή πλάσματος.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Τα στοιχεία απόδοσης των δοκιμαστικών ταινιών BM-Lactate προσδιορίστηκαν σε μια σειρά δοκιμών κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης. Η πλειονότητα των δεδομένων που αφορούσαν τη συγκεκριμένη εξέταση βρίσκονταν εντός του καθορισμένου εύρους.

Επαναληψιμότητα

Αναπαραγωγιμότητα (επαναληψιμότητα μεταξύ σειράς ανάλυσης):

CV (συντελεστής ποικιλότητας) στο εύρος φυσιολογικών τιμών 5.5 %, στο εύρος υψηλών τιμών 5 %, υλικό δείγματος: φλεβικό αίμα με EDTA.

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα (επαναληψιμότητα μεταξύ ημερών):

CV 4.8 % στο εύρος χαμηλών τιμών, 3.3 % στο εύρος παθολογικών τιμών, υλικό δείγματος: διαλύματα ελέγχου.

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης BM-Lactate (y) με τη μέθοδο Test-Combination Lactate (x) χρησιμοποιώντας τριχοειδικό αίμα, υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις:
y = 0.957 x – 0.042 και 1.039 x + 0.325 (n = 77-147, r = 0.970)

Point sentence

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σημαδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Referencias bibliográficas / Bibliografia / Βιβλιογραφία

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.

Símbolos / Símbolos / Σύμβολα

Para este producto, Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos. / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais para este produto. / Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα για αυτό το προϊόν.

REF	Número de catálogo / Número de referência / Αριθμός καταλόγου
LOT	Código de lote / Número de lote / Αριθμός Παρτίδας
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Fabricante / Fabricante / Κατασκευαστής
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos / Contém suficiente para <n> testes / Περιεχόμενο επαρκές για “v” εξετάσεις
	Fecha de caducidad / Data de validade / Ημερομηνία λήξης
	Límite de temperatura / Limite de temperatura / Όριο θερμοκρασίας
CE 0123	El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79/CE de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre os requisitos da Directiva Europeia 98/79/CE para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. / Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά βοηθήματα.
	Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados / Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
GTIN	Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2018, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

05952107001
2021-09 V 5.0