BM-Lactate

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
03012654370 03012654016	25	Accutrend Plus Accutrend Lactate Accusport

Deutsch

Anwendungszweck

Teststreifen zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von Lactat in frischem oder frischem heparinisiertem Kapillarblut mit Accutrend Plus, Accutrend Lactate oder Accusport Messgeräten.

Zur Selbstanwendung geeignet

Nicht in perinatalen Bedingungen oder bei Proben von Neugeborenen zu verwenden.

Zusammenfassung

Die Kontrolle des Blutlactatspiegels bei körperlichem Training ermöglicht die Wahl der richtigen Trainingsintensität und eine sinnvolle Abstimmung von Belastung und Erholung.

Weiterhin werden Lactatbestimmungen in medizinischen Einrichtungen insbesondere in der Intensivmedizin zur Beurteilung und Verlaufskontrolle für diagnostische Zwecke (z.B. bei Kreislaufschock und Vergiftungen, Klärung unklarer metabolischer Azidosen) durchgeführt.[1,2,3,4]

Testprinzip

Jeder Teststreifen enthält ein Testfeld mit Nachweisreagenzien. Sobald Blut aufgetragen wurde, findet eine chemische Reaktion statt und das Testfeld ändert seine Farbe. Das Messgerät erfasst diese Farbänderung und wandelt sie in eine Konzentration um, die auf dem Display des Messgerätes angezeigt wird.

Das aufgetragene Kapillarblut dringt durch das gelbe Schutznetz in das Glasfaservlies, die Erythrozyten werden zurückgehalten und nur das Blutplasma gelangt in den Nachweisfilm. Das Lactat wird über eine Lactatoxidase – Mediator – Farbreaktion bestimmt und reflexionsphotometrisch bei einer Wellenlänge von 657 nm gemessen:

$$\text{L-Lactat} + \text{Mediator}_{\text{Form 1}} \xrightarrow{\text{LOD}} \text{Mediator}_{\text{reduziert}}$$

$$\text{Mediator}_{\text{reduziert}} + \text{2,18-Phosphomolybdat} \longrightarrow \text{Molybdänblau} + \text{Mediator}_{\text{Form 2}}$$

Reagenzien

Inhaltsstoffe pro Testfeld:

Lactatoxidase (rec. Aerococcus viridans) 1.9 U; N,N-Bis-(2-hydroxy-ethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-dienyliden)-ammoniumchlorid 7.2 µg; 2,18-Phosphomolybdat 11.4 µg.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Nutzer erhältlich.

Alle Bestandteile der Packung können über den Hausmüll oder bei Verwendung in einem Labor oder einer Arztpraxis entsprechend den lokalen Richtlinien entsorgt werden.

Flüssigkeiten oder Desinfektionsmittel dürfen nicht in die Röhre gelangen.

Der Stopfen enthält ein nicht-toxisches Trockenmittel auf Silikatbasis. Sollte das Trockenmittel versehentlich verschluckt werden, bitte ausreichend Wasser nachtrinken!

Medizinisches Fachpersonal, das bei mehreren Patienten Tests durchführt, muss sich darüber bewusst sein, dass ein potentielles Infektionsrisiko besteht. Jeder Gegenstand, der mit Humanblut in Berührung kommt, stellt eine potentielle Infektionsquelle dar.[1]

Lagerung und Haltbarkeit

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Bei 2-30 °C bis zu dem angegebenen Verfallsdatum aufbewahren. Nicht einfrieren. Nicht bei extremen Temperaturen lagern.

Licht und Feuchtigkeit können die Teststreifen schädigen. Um die Teststreifen vor Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht zu schützen, verschließen Sie die Teststreifenröhre bitte sofort nach Entnahme eines Teststreifens sorgfältig mit dem blauen Originalstopfen.

Probenentnahme und Vorbereitung

Frisches Kapillarblut sofort verwenden. Das frische Kapillarblut kann auch mit heparinbeschichteten Kapillarpipetten (Volumen 15-50 µL) aufgetragen werden.

Gelieferte Materialien

25 Teststreifen und 1 Codestreifen

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Stechhilfe
- Eines der oben aufgeführten Messgeräte

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Systems sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Das System erfordert einen hängenden Blutstropfen. Um fehlerhafte Messungen zu vermeiden, nur die oben aufgeführten Messgeräte für Bestimmungen mit diesen Teststreifen verwenden.

Hinweis: Das Accusport, Accutrend Lactate bzw. Accutrend Plus Messgerät kann durch eine rechnerische Ableitung im Gerät die Messwerte bezogen auf Blut oder Plasma anzeigen.

Für die Messung darf jedoch nur Blut verwendet werden. Bei Durchführung einer Messung sollte die Umgebungstemperatur innerhalb des folgenden Bereiches liegen:

Accutrend Lactate, Accusport Messgeräte:

Blutwerte

- bis 8 mmol/L zwischen 5-35 °C
- ab 8 mmol/L zwischen 15-35 °C

Plasmawerte

- bis 10 mmol/L zwischen 5-35 °C
- ab 10 mmol/L zwischen 15-35 °C

Der erlaubte Temperaturbereich bei Verwendung des Accutrend Plus Messgerätes beträgt unabhängig vom Konzentrationsbereich 15-35 °C.

Messen Sie außerhalb des erlaubten Temperaturbereichs, dürfen Sie den so ermittelten Wert nur zur Orientierung verwenden, da er je nach Temperatur erheblich vom richtigen Wert abweichen kann. Bei Verwendung der Lactatmessung zur Trainingskontrolle sollte die Lactatkonzentration im Blut bei einem Ausdauertraining bis zu 3-4 mmol/L betragen. Bei längerer Trainingsdauer (über 45 Minuten) ist eine niedrigere Lactatkonzentration vorzuziehen (um oder unter 2 mmol/L). Lactatkonzentrationen über 4 mmol/L sind bei einem Ausdauertraining zu vermeiden.

Hinweis: Falls der angezeigte Wert nicht Ihrem körperlichen Befinden entspricht, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Erforderliche Kontrollen bei Durchführung eines Tests

Überprüfen Sie bei jeder Messung, dass das Testfeld des Teststreifens vollständig mit Blut bedeckt ist. Beachten Sie dazu die Beschreibung und Abbildungen im Handbuch des jeweiligen Messgerätes.

Codierung

Bei Anbruch einer neuen Teststreifenpackung muss Ihr Messgerät mit dem gelieferten Codestreifen neu codiert werden. Die Vorgehensweise ist in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes beschrieben. Stimmt die vom Messgerät angezeigte Codenummer nicht mit der auf der Teststreifenröhre überein, führt das Messgerät keine Messung durch. Bewahren Sie den Codestreifen auf, bis alle Teststreifen der Packung aufgebraucht sind.

Den Codestreifen außerhalb der Teststreifenröhre aufbewahren. Wird der Codestreifen in der Teststreifenröhre aufbewahrt, können die Teststreifen beschädigt werden.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle BM-Control-Lactate verwenden.

Qualitätskontrollen sollten regelmäßig und bei 15-32 °C durchgeführt werden, um die ordnungsgemäße Funktion und die korrekte Verwendung von Messgerät und Teststreifen zu prüfen.

Den zulässigen Kontrollbereich finden Sie im beiliegenden Werteblatt. Der Sollwert entspricht dem Mittelwert aus dem oberen und unteren Wert dieses Kontrollbereichs.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Lactatmessungen mit den BM-Lactate Teststreifen können bis zu einer Höhe von 2000 m über NN durchgeführt werden. Intravenöse Infusionen mit hohen Ascorbinsäurekonzentrationen können den Lactatwert beeinflussen.

Eine Beeinflussung der Messergebnisse in den geprüften Konzentrationsbereichen durch die folgenden Substanzen wurde nicht festgestellt: (als Bewertung gilt: Wiederfindung ± 10 % vom Ausgangswert): Cholesterin: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL); Triglyceride: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL); Bilirubin: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL); Hämoglobin: bis zu 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), Hämatokrit: bis 55 %.

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Grenzen und Bereiche

Messbereich

0.8-22 mmol/L bei Anzeige als Blutwert; 0.7-26 mmol/L bei Anzeige als Plasmawert

Die Linearität des Verfahrens ist im Bereich von 0.8-22 mmol/L und 0.7-26 mmol/L gegeben.

Untere Nachweisgrenze (niedrigster Anzeigewert):

0.8 mmol/L bzw. 0.7 mmol/L

Referenzwerte

1.0-1.8 mmol/L bei Anzeige als Blutwert; 0.9-1.7 mmol/L bei Anzeige als Plasmawert

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Die Daten für die BM-Lactate Teststreifen wurden in Erprobungsuntersuchungen ermittelt. Die Mehrheit der Daten für den Test lag innerhalb des angegebenen Bereichs.

Präzision

Wiederholpräzision (Präzision in der Serie):

VK (Variationskoeffizient) im Normalbereich 5.5 %, im höheren Bereich 5 %; Probenmaterial: EDTA-Venenblut.

Zwischenpräzision (Tag/Tag-Präzision):

VK im unteren Bereich 4.8 %, im pathologischen Bereich 3.3 %; Probenmaterial: Kontrolllösungen.

Methodenvergleich

Ein Vergleich des BM-Lactate Tests (y) mit der Test-Combination Lactate Methode (x) in Kapillarblut ergab folgende Korrelationen:
y = 0.957 x – 0.042 und 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Français

Domaine d'utilisation

Bandelette-test pour la détermination quantitative du lactate dans le sang capillaire frais ou le sang capillaire frais hépariné sur les lecteurs Accutrend Plus, Accutrend Lactate ou Accusport.

Convient pour l'autocontrôle.

Ne pas utiliser pour le diagnostic périnatal ou les échantillons de nouveau-nés.

Caractéristiques

La surveillance des taux de lactate dans le sang au cours d'un exercice physique permet de déterminer l'intensité de l'exercice et d'équilibrer les phases d'effort et de repos.

Les déterminations de lactate sont également utilisées dans les hôpitaux, en particulier dans les unités de soins intensifs à des fins diagnostiques et de surveillance (en cas de choc circulatoire, d'empoisonnement, d'acidose métabolique d'origine incertaine, par exemple).[1,2,3,4]

Principe

Chaque bandelette-test comporte une zone réactive qui contient des réactifs. Lorsqu'on dépose du sang sur cette zone, il se produit une réaction chimique qui en modifie la couleur. Le lecteur mesure ce changement de couleur et le convertit en une concentration qui est affichée à l'écran.

Le sang capillaire traverse le filet protecteur jaune et s'écoule dans un tampon de fibres de verre; les érythrocytes sont retenus et seul le plasma atteint la zone de détection. Le lactate est déterminé par réflectométrie à une longueur d'onde de 657 nm au cours d'une réaction colorimétrique lactate-oxydase médiateur.

$$\text{L-lactate} + \text{médiateur}_{\text{form 1}} \xrightarrow{\text{LOD}} \text{médiateur}_{\text{réduit}}$$

$$\text{Médiateur}_{\text{réduit}} + \text{2,18-phosphomolybdate} \longrightarrow \text{bleu de molybdène} + \text{médiateur}_{\text{form 2}}$$

Réactifs

Composants par test:

Lactate oxydase (Aerococcus viridans rec.) 1.9 U; chlorure de N,N-Bis-(2-hydroxy-éthyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-diénylidène)-ammonium 7.2 µg; 2,18-phosphomolybdate 11.4 µg.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Tous les constituants du conditionnement peuvent être éliminés avec les déchets domestiques. Pour les laboratoires et les cabinets médicaux: se conformer aux directives locales.

Ne jamais introduire de liquide ou de désinfectants dans le tube de bandelettes-test.

Le bouchon contient un dessiccant non toxique à base de silicate. En cas d'ingestion, boire de l'eau en grande quantité.

Les professionnels de la santé pratiquant des tests sur plusieurs patients doivent tenir compte du risque potentiel d'infection. Tout objet entrant en contact avec du sang humain est une source potentielle d'infection.[1]

Conservation et stabilité

Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.

Conservation entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption indiquée. Ne pas congeler. Conserver à l'écart de températures extrêmes.

La lumière directe et l'humidité peuvent endommager les bandelettes-test. Bien reboucher le tube avec son bouchon bleu d'origine immédiatement après avoir sorti une bandelette-test afin de préserver les bandelettes-test de l'humidité et de la lumière directe.

Prélèvement et préparation des échantillons

Le sang capillaire frais doit être utilisé immédiatement. Le sang capillaire frais peut également être appliqué avec une pipette capillaire tapissée d'héparine (volume de 15 à 50 µL).

Matériel fourni

25 bandelettes-test et 1 bandelette de calibration

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Autopiqueur
- Un des lecteurs cités ci-dessus

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du système, suivre les instructions relatives à l'appareil utilisé contenues dans le présent document. Se référer aux instructions décrites dans le mode d'emploi de l'appareil.

Pour le test, l'appareil nécessite une goutte de sang perlée. Pour éviter les résultats erronés, utiliser les bandelettes-test de ce conditionnement uniquement sur les lecteurs indiqués ci-dessus.

Remarque: Une fonction mathématique permet aux lecteurs Accusport, Accutrend Lactate et Accutrend Plus d'afficher les résultats obtenus pour le sang ou le plasma.

Néanmoins, la mesure réelle peut seulement être effectuée avec du sang. Les tests doivent être effectués aux températures ambiantes suivantes:

Lecteurs Accutrend Lactate, Accusport:

Taux sanguins

- jusqu'à 8 mmol/L entre 5 et 35 °C
- 8 mmol/L et plus entre 15 et 35 °C

Taux plasmatiques

- jusqu'à 10 mmol/L entre 5 et 35 °C
- 10 mmol/L et plus entre 15 et 35 °C

Pour le lecteur Accutrend Plus, la température doit se situer entre 15 et 35 °C indépendamment de l'intervalle de concentrations.

Si le test est réalisé en dehors de la plage de température autorisée, le résultat obtenu peut diverger considérablement de la valeur réelle et ne peut donc être utilisé qu'à titre d'orientation. Si la détermination du lactate est utilisée pour surveiller un entraînement, le taux de lactate dans le sang au cours d'un entraînement d'endurance devrait être de 3-4 mmol/L. Pendant une session d'entraînement assez longue (plus de 45 minutes), un taux plus bas est préférable (proche de 2 mmol/L ou moins). Éviter les taux supérieurs à 4 mmol/L au cours d'un exercice d'endurance.

Remarque: Si le résultat du test ne correspond pas à votre condition physique, veuillez consulter votre médecin.

Contrôles nécessaires pour chaque test effectué

Assurez-vous à chaque mesure que la zone réactive est entièrement recouverte de sang. Voir également la description et les illustrations figurant dans le mode d'emploi du lecteur utilisé.

Calibration

Chaque fois qu'un nouveau tube de bandelettes-test est entamé, votre lecteur doit être à nouveau calibré avec la bandelette de calibration fournie. Suivre les instructions décrites dans le mode d'emploi du lecteur. Si le code imprimé sur l'étiquette du tube ne correspond pas à celui affiché par le lecteur, celui-ci n'effectuera pas de mesure. Toujours conserver la bandelette de calibration jusqu'à utilisation de la dernière bandelette-test.

Ne pas conserver la bandelette de calibration dans le tube de bandelettes-test. Conservée dans le tube, la bandelette de calibration peut endommager les bandelettes-test.

Contrôle de qualité

Pour le contrôle de qualité, utiliser BM-Control-Lactate.

Pour s'assurer que le lecteur et les bandelettes fonctionnent bien et sont utilisés correctement, des contrôles de qualité doivent être effectués régulièrement entre 15 et 32 °C.

L'intervalle de contrôle acceptable est indiqué sur la fiche de valeur ci-jointe. La valeur cible correspond à la moyenne des valeurs supérieure et inférieure de cet intervalle de contrôle.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Limites d'utilisation - interférences

Les mesures avec les bandelettes réactives BM-Lactate peuvent être effectuées jusqu'à 2000 m d'altitude au-dessus du niveau de la mer. Une injection intraveineuse de fortes concentrations d'acide ascorbique peut avoir une influence sur la valeur de lactate.

Les substances suivantes n'ont pas eu d'influence sur les résultats aux concentrations testées: (critère d'acceptabilité: recouvrement ± 10 % de la valeur initiale): cholestérol: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL); triglycérides: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL); bilirubine: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL); hémoglobine: jusqu'à 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), hématocrite: jusqu'à 55 %.

Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Limites et intervalles

Domaine de mesure

0.8-22 mmol/L si la valeur pour le sang est affichée; 0.7-26 mmol/L si la valeur pour le plasma est affichée.

La linéarité de la méthode est couverte dans les intervalles compris entre 0.8 et 22 mmol/L et 0.7 et 26 mmol/L.

Limite inférieure de détection (valeur la plus basse affichée)

0.8 mmol/L ou 0.7 mmol/L.

Valeurs de référence

1.0-1.8 mmol/L si la valeur pour le sang est affichée; 0.9-1.7 mmol/L si la valeur pour le plasma est affichée.

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques

Les données pour les bandelettes-test BM-Lactate ont été déterminées dans une série de tests au cours d'une évaluation. La majorité des données obtenues se situait dans l'intervalle défini.

Précision

Répétabilité (précision intra-série):

CV (coefficient de variation) 5.5 % dans l'intervalle des concentrations normales, 5 % dans l'intervalle pathologique; type d'échantillon: sang veineux recueilli sur EDTA.

Précision intermédiaire (précision inter-jours):

CV 4.8 % dans l'intervalle des valeurs basses, 3.3 % dans l'intervalle pathologique; type d'échantillon: solutions de contrôle.

Comparaison de méthodes

Une comparaison du test BM-Lactate (y) avec la méthode Test-Combination Lactate (x), effectuée sur des échantillons de sang capillaire, a donné les corrélations suivantes:
y = 0.957 x – 0.042 et 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Italiano

Finalità d'uso

Strisce reattive per la determinazione quantitativa *in vitro* del lattato nel sangue capillare fresco o nel sangue capillare fresco eparinato, impiegando gli strumenti di misurazione Accutrend Plus, Accutrend Lactate o Accusport.

Adatto all'autocontrollo.

Non da utilizzare con campioni prelevati da donne in stato perinatale o da neonati.

Sommario

Il monitoraggio dei livelli di lattatemia nel sangue durante l'attività fisica consente di scegliere l'intensità di allenamento adeguata e l'equilibrio corretto tra fase di sforzo e fase di recupero.

Le determinazioni del lattato vengono inoltre utilizzate negli ospedali, soprattutto in terapia intensiva, a scopi di valutazione diagnostica e di monitoraggio (ad es. shock circolatorio, intossicazione, acidosi metabolica idiopatica).[1,2,3,4]

Principio del test

Ogni striscia reattiva presenta una zona di reazione contenente reagenti rilevatori. Quando il campione di sangue viene applicato su questa zona, ha luogo una reazione chimica che modifica il colore della zona stessa. Lo strumento registra il cambiamento di colore e converte questa variazione in una concentrazione visualizzata sul monitor dello strumento.

Il sangue capillare applicato passa attraverso la maglia protettiva gialla arrivando al tessuto in fibra di vetro; gli eritrociti vengono trattenuti, e solo il plasma ematico raggiunge il film di rilevamento. Il lattato viene determinato mediante fotometria a riflessione ad una lunghezza d'onda di 657 nm in una reazione colorimetrica lattato ossidasi/mediatore:

$$\text{L-lattato} + \text{mediatore}_{\text{forma 1}} \xrightarrow{\text{LOD}} \text{mediatore}_{\text{ridotto}}$$

$$\text{mediatore}_{\text{ridotto}} + \text{2,18-fosfomolibdato} \longrightarrow \text{blu di molibdeno} + \text{mediatore}_{\text{forma 2}}$$

Reagenti

Componenti per test:

lattato ossidasi (*Aerococcus viridans* ric.): 1.9 U; N,N-bis-(2-idrossietil)-(4-idrossimino-cicloesa-2,5-dienilidene)-ammonio cloruro: 7.2 µg; 2,18-fosfomolibdato: 11.4 µg.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.
Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati insieme ai rifiuti domestici oppure, se usati in laboratorio o in uno studio medico, secondo le disposizioni locali vigenti in materia.

Evitare l'ingresso di liquidi o disinfettanti nel contenitore.

Il tappo contiene un essiccante non tossico a base di silicato. In caso d'ingestione accidentale dell'essiccante, bere quantità abbondanti di acqua!

I professionisti del settore sanitario che eseguono test su più pazienti, devono considerare che esiste un potenziale rischio di infezione. Qualsiasi oggetto in contatto con sangue umano presenta una fonte potenziale di infezione.[1]

Conservazione e stabilità

Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza indicata.

Conservare a 2-30 °C fino alla data di scadenza indicata. Non congelare. Conservare al riparo da temperature estreme.

05952018001
2023-11 **V 5.0**

L'esposizione alla luce e all'umidità può compromettere la qualità delle strisce reattive. Per proteggere le strisce reattive dall'umidità e dalla luce solare diretta, richiudere ermeticamente il contenitore con il tappo blu originale subito dopo aver tolto una striscia reattiva.

Prelievo e preparazione dei campioni

Il sangue capillare fresco deve essere utilizzato immediatamente. Il sangue capillare fresco può essere applicato anche con pipette capillari rivestite di eparina (volume: 15-50 µL).

Materiali a disposizione

25 strisce reattive e 1 code strip.

Materiali necessari (ma non forniti)

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Pungidito
- Uno degli strumenti di misurazione sopra indicati

Esecuzione

Per una performance ottimale del sistema, attenersi alle indicazioni riportate in questo documento per lo strumento di misurazione corrispondente. Per le istruzioni specifiche del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Il sistema richiede un'abbondante goccia di sangue. Per evitare risultati erronei, con queste strisce reattive impiegare solo gli strumenti di misurazione sopra indicati.

Nota: una funzione matematica consente allo strumento Accusport, Accutrend Lactate o Accutrend Plus di visualizzare i risultati correlati al sangue o al plasma.

Tuttavia, la misurazione effettiva può essere eseguita esclusivamente con sangue. Durante una misurazione, la temperatura ambiente deve rientrare nell'intervallo seguente:

Strumenti di misurazione Accutrend Lactate, Accusport:

Valori nel sangue

- fino a 8 mmol/L a 5-35 °C
- ≥8 mmol/L a 15-35 °C

Valori nel plasma

- fino a 10 mmol/L a 5-35 °C
- ≥10 mmol/L a 15-35 °C

L'intervallo di temperatura ammesso per uno strumento Accutrend Plus va da 15 a 35 °C indipendentemente dal range di concentrazione.

Se si effettua una misurazione ad una temperatura al di fuori dell'intervallo ammesso, il risultato ottenuto può essere utilizzato solo come indicazione, in quanto potrebbe differire notevolmente dal valore effettivo a seconda della temperatura. Se la determinazione del lattato viene utilizzata per il monitoraggio dell'allenamento, la concentrazione di lattato nel sangue durante l'allenamento di resistenza deve raggiungere 3-4 mmol/L. Durante sessioni di allenamento più lunghe (più di 45 minuti), è preferibile una concentrazione di lattato inferiore (pari o inferiore a 2 mmol/L). Durante l'allenamento di resistenza, evitare concentrazioni di lattato superiori a 4 mmol/L.

Nota: se il risultato del test non coincide con lo stato fisico nel quale ci si sente, rivolgersi al medico.

Controlli necessari ad ogni esecuzione del test

Ogni volta che si esegue un test, assicurarsi che la zona reattiva sia completamente coperta di sangue. Vedere anche la descrizione e le illustrazioni riportate nel manuale d'uso del rispettivo strumento di misurazione.

Codifica

Ogniqualvolta si utilizza una nuova confezione di strisce reattive, lo strumento deve essere ri-codificato con il code strip fornito. La procedura è descritta nel manuale d'uso dello strumento. Se il numero di codice visualizzato dallo strumento non corrisponde a quello stampato sull'etichetta del flacone in uso, lo strumento non effettuerà la misurazione. Conservare sempre il code strip fino ad esaurimento di tutte le strisce della confezione.

Conservare il code strip al di fuori del contenitore delle strisce reattive. Se il code strip viene conservato nel contenitore, può essere compromessa la qualità delle strisce reattive.

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare BM-Control-Lactate.

Per assicurarsi che lo strumento di misurazione e le strisce reattive funzionino bene e vengano utilizzati correttamente, eseguire regolarmente controlli di qualità a 15-32 °C.

L'intervallo di controllo ammesso è indicato nell'allegato foglietto relativo ai valori teorici. Il valore teorico corrisponde alla media tra il valore inferiore e quello superiore di questo intervallo di controllo.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Limiti del metodo – interferenze

Le misurazioni del lattato con le strisce reattive BM-Lactate possono essere eseguite ad altitudini di fino a 2000 m sopra il livello del mare. L'infusione endovenosa di alte concentrazioni di acido ascorbico può influire sul valore di lattato.

Le seguenti sostanze non hanno influito sulle misurazioni alle concentrazioni testate (criterio di valutazione: recupero ±10 % del valore iniziale):
colesterolo: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL);
trigliceridi: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL);
bilirubina: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL);
emoglobina: fino a 0.59 g/dL (0.36 mmol/L),
ematocrito: fino al 55 %.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

0.8-22 mmol/L in caso di visualizzazione come valore ematico;
0.7-26 mmol/L in caso di visualizzazione come valore plasmatico.

La linearità del metodo si attesta nei range di 0.8-22 mmol/L e 0.7-26 mmol/L.

Limite di sensibilità inferiore (valore minimo visualizzato)

0.8 mmol/L o 0.7 mmol/L.

Valori di riferimento

1.0-1.8 mmol/L in caso di visualizzazione come valore ematico;
0.9-1.7 mmol/L in caso di visualizzazione come valore plasmatico.

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

I dati relativi alle strisce reattive BM-Lactate sono stati determinati in una serie di test durante la valutazione. La maggior parte dei dati ottenuti per il test è rientrata nell'intervallo specificato.

Precisione

Ripetibilità (precisione nella serie):

CV (coefficiente di variazione): 5.5 % nell'intervallo normale, 5 % nell'intervallo superiore; campioni: sangue venoso con EDTA.

Precisione intermedia (precisione intergiornaliera):

CV: 4.8 % nell'intervallo inferiore, 3.3 % nell'intervallo patologico; campioni: soluzioni di controllo.

Confronto tra metodi

Il confronto del test BM-Lactate (y) con il metodo Test-Combination Lactate (x), impiegando sangue capillare, ha prodotto le seguenti correlazioni:
y = 0.957x – 0.042 e 1.039x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Nederlands

Beoogd gebruik

Teststrips voor kwantitatieve bepaling in vitro van lactaat in vers of gehepariniseerd vers capillair bloed met Accutrend Plus, Accutrend Lactate of Accusport meters.

Geschikt voor-zelftest.

Mag niet worden gebruikt in perinatale omstandigheden og met stalen van neonaten.

Samenvatting

Controle van de lactaatspiegel in het bloed maakt het mogelijk om bij lichamelijke training de juiste trainingsintensiteit te kiezen en een goede balans te verkrijgen tussen belasting en rust.

Lactaatbepalingen worden ook gebruikt in ziekenhuizen, met name op de intensive care, voor diagnostische beoordelings- en controledoeleinden (bijv. circulaire shock, vergiftiging, metabole acidose met onduidelijke oorzaak.)[1,2,3,4]

Testprincipe

Iedere teststrip heeft een testveld met detectiereagentia. Wanneer bloed wordt opgebracht, vindt een chemische reactie plaats waardoor het testbereik van kleur verandert. De meter meet deze kleurverandering en converteert die naar een concentratie, die op het display van de meter wordt weergegeven.

Het aangebrachte capillaire bloed sijpelt door het gele beschermgaas in het glasvezelvlies; de erytrocyten worden tegengehouden en alleen het bloedplasma bereikt de detectielaag. Lactaat wordt via een colorimetrische lactaat-oxidase gekatalyseerde reactie bepaald en door reflectiefotometrie bij een golflengte van 657 nm gemeten:

$$\text{L-lactaat} + \text{mediator}_{\text{vorm 1}} \xrightarrow{\text{LOD}} \text{mediator}_{\text{gereduceerd}}$$

$$\text{Mediator}_{\text{gereduceerd}} + \text{2,18-fosfomolybdaat} \longrightarrow \text{molybdeenblauw} + \text{mediator}_{\text{vorm 2}}$$

Reagentia

Componenten per test:

Lactaatoxidase (rec. Aerococcus viridans) 1.9 U; N,N-Bis-(2-hydroxy-ethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-dienylideen)-ammoniumchloride 7.2 µg; 2,18-fosfomolybdaat 11.4 µg.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik.
Neem de normale voorzorgsmaatregelen die nodig zijn bij het werken met laboratoriumreagentia.
Het blad met veiligheidsgegevens is voor beroepsmatige gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.

Alle componenten van het pakket kunnen met het huisvuil worden afgevoerd of, indien gebruikt in een laboratorium of artsenpraktijk, volgens de relevante plaatselijke richtlijnen.

Laat nooit vloeistoffen of desinfecterende middelen in het buisje komen.

De dop bevat een droogmiddel gebaseerd op een niet-toxisch silicaat. Als het droogmiddel per ongeluk wordt ingenomen, drink dan veel water!

Zorgverleners die tests bij meer dan een patiënt uitvoeren moeten zich ervan bewust zijn dat er een kans op infectie bestaat. Alles dat in contact komt met menselijk bloed, vormt een potentiële infectiebron.[1]

Opslag en stabiliteit

Gebruik de teststroken niet na de aangegeven vervaldatum.

Bewaren bij 2-30 °C tot de aangegeven vervaldatum. Niet invriezen. Vermijd opslag bij extreme temperaturen.

Blootstelling aan licht en vocht kan de teststrips beschadigen. Hersluit-het teststripbuisje na verwijdering van een teststrip onmiddellijk na gebruik stevig met de originele blauwe dop om de teststrips tegen vocht en direct zonlicht te beschermen.

Nemen en voorbereiden van monsters

Vers capillair bloed dient onmiddellijk te worden gebruikt. Het verse capillaire bloed kan ook worden aangebracht met heparine-gecoate capillaire pipetten (volume 15 tot 50 µL).

Geleverde materialen

25 teststrips en 1 codestrip.

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Prikapparaat
- Een van de bovenstaande meters

Assay

Voor optimale prestaties van het systeem dienen de aanwijzingen voor de overeenkomstige meter in dit document te worden opgevolgd. Raadpleeg de handleiding van de betreffende analysator voor-testspecifieke instructies.

Het systeem vereist een hangende druppel bloed. Gebruik alleen de boven aangegeven meters voor bepalingen met deze teststrips, om foutieve resultaten te vermijden.

NB: Een wiskundige functie in de meter zorgt ervoor dat de Accusport, Accutrend Lactate of Accutrend Plus de resultaten ofwel gerelateerd aan bloed ofwel aan plasma weergeeft.

De daadwerkelijke meting mag echter alleen met bloed worden gedaan. Wanneer u een meting doet, dient de omgevingstemperatuur binnen het volgende bereik te liggen:

Accutrend Lactate, Accusport meters:

Bloedwaarden

- tot 8 mmol/L tussen 5-35 °C
- 8 mmol/L en hoger tussen 15-35 °C

Plasmawaarden

- tot 10 mmol/L tussen 5-35 °C
- 10 mmol/L en hoger tussen 15-35 °C

Het aanvaardbare temperatuurgebied voor een Accutrend Plus meter is 15-35 °C, ongeacht het concentratiegebied.

Als u een meting doet buiten de toegestane temperaturen, dan mag het verkregen resultaat uitsluitend ter oriëntatie worden gebruikt omdat dit resultaat aanzienlijk kan afwijken van de werkelijke waarde bij de gegeven temperatuur. Indien lactaatbepaling wordt toegepast voor het controleren van training, dient de lactaatconcentratie in het bloed tijdens duurtraining tot 3-4 mmol/L. Tijdens langere trainingssessies (meer dan 45 minuten) verdient een lagere lactaatconcentratie de voorkeur (rond of lager dan 2 mmol/L). Vermijd tijdens duurtraining lactaatconcentraties van meer dan 4 mmol/L.

NB: Als u het gevoel heeft dat het verkregen meetresultaat niet strookt met uw fysieke toestand, neem dan contact op met uw arts.

Vereiste controles voordat u een test uitvoert

Zorg er elke keer dat u een test doet voor dat het testveld volledig bedekt is met bloed. Zie ook de beschrijving en afbeeldingen in de gebruiksaanwijzing van de betreffende analysator.

Codering

Wanneer een nieuw pak teststrips geopend wordt, moet uw meter gehercodeerd worden met de meegeleverde codestrip. De procedure wordt beschreven in de handleiding van de meter. Als het door de meter weergegeven codenummer niet overeenkomt met het buisje dat u gebruikt, voert de meter geen meting uit. Bewaar de codestrip altijd tot de laatste teststrip uit de verpakking is gebruikt.

De codestrip mag echter niet in het teststripbuisje worden bewaard; gebeurt dat wel dan kan de kwaliteit van de teststrips worden aangetast.

Kwaliteitscontrole

Gebruik BM-Control-Lactate voor de kwaliteitscontrole.

Om er zeker van te zijn dat de meter en de teststrips goed functioneren en correct worden gebruikt, moeten regelmatig kwaliteitscontroles bij 15-32 °C worden uitgevoerd.

Het toegestane controlebereik is aangegeven op het bijgesloten blad met waarden. De streefwaarde komt overeen met het gemiddelde van de laagste en de hoogste waarde van dit controlebereik.

De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.

Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Beperkingen - storing

Lactaatmetingen met BM-Lactate teststrips kunnen worden uitgevoerd tot een hoogte van 2000 m boven zeeniveau. Intraveneuze infusie van hoge concentraties ascorbinezuur kunnen de lactaatwaarde beïnvloeden.

De volgende substanties hadden geen invloed op de metingen bij de geteste concentraties: (criterium: teruggevonden ± 10 % ten opzichte van de uitgangswaarde): cholesterol: 1.16-9.05 mmol/L (44.8-350 mg/dL); triglyceriden: 0.30-5.72 mmol/L (26.3-500 mg/dL); bilirubine: 0.002-0.204 mmol/L (0.03-3.48 mg/dL); hemoglobine: tot 0.59 g/dL (0.36 mmol/L), hematocriet: tot 55 %.

Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

Grenzen en bereiken

Meetbereik

0.8-22 mmol/L wanneer weergegeven als bloedwaarde; 0.7-26 mmol/L wanneer weergegeven als plasmawaarde.

Lineariteit van de methode is weergegeven in een bereik van 0.8-22 mmol/L en 0.7-26 mmol/L.

Onderste detectiegrens (onderste waarde weergegeven)

0.8 mmol/L of 0.7 mmol/L.

Verwachte waarden

1.0-1.8 mmol/L wanneer weergegeven als bloedwaarde; 0.9-1.7 mmol/L wanneer weergegeven als plasmawaarde.

Elk laboratorium dient te onderzoeken of de verwachte waarden overdraagbaar zijn op de eigen patiëntenpopulatie en zo nodig eigen referentiewaarden vast te stellen.

Specifieke prestatiegegevens

De gegevens voor BM-Lactate teststrips zijn tijdens de evaluatie vastgesteld in een reeks tests. De meeste voor de test verkregen gegevens lagen binnen het aangegeven bereik.

Precisie

Herhaalbaarheid (intra-run precisie):

VC (variatiecoëfficiënt) 5.5 % in het normale bereik, 5 % in het hogere bereik; monstermateriaal: EDTA veneus bloed.

Intermediaire precisie (between-day precisie):

VC 4.8 % in het normale bereik, 3.3 % in het pathologische bereik; monstermateriaal: controlesera.

Methodevergelijking

Een vergelijking van de BM-Lactate assay (y) met de Test-Combination Lactate methode (x) met capillair bloed gaf de volgende correlaties:
y = 0.957 x – 0.042 en 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Literatur / Références bibliographiques / Letteratura / Literatuurverwijzingen

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.

Symbole / Symboles / Simboli / Symbolen

Roche Diagnostics verwendet für dieses Produkt die folgenden Symbole und Zeichen. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants pour ce produit. / Per questo prodotto, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli: / Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens voor dit product.

REF	Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Artikelnummer
LOT	Chargenbezeichnung / Code du lot / Numero di lotto / Lotnummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant
Σ	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Inhoud voldoende voor <n> testen
	Verfallsdatum / Utiliser jusqu'au / Data di scadenza / Vervaldatum
	Temperaturgrenze / Limites de température / Limite di temperatura / Temperatuurgrens
CE 0123	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. / Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Dit product voldoet aan de eisen van richtlijn 98/79 EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
	Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
SYSTEM	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analyzers / instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN / Code article international / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2018, Roche Diagnostics

CE 0123

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

05952018001
2023-11 V 5.0