



## Lactate

• Indicates analyzer(s) on which kit(s) can be used

Cat. no.	Bottle	Contents	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1822837	1	Buffer, Enzymes 2 x 20 ml	•	•		•	•	•	•	•	•	•	
	2	Buffer, Enzymes 2 x 6 ml											

Some analyzers and kits shown may not be available in all countries. For additional system applications, contact your local Roche Diagnostics representative.

### Intended use

For the quantitative determination of L-lactate in plasma, cerebrospinal fluid or whole blood manually and on automated clinical chemistry analyzers.

Anaerobic glycolysis markedly increases blood lactate and causes some increase in pyruvate levels, especially with prolonged exercise. The common cause for increased blood lactate and pyruvate is anoxia resulting from such conditions as shock, pneumonia and congestive heart failure. Lactic acidosis may also occur in renal failure and leukemia. Thiamine deficiency and diabetic ketoacidosis are associated with increased levels of lactate and pyruvate.

Lactate levels in cerebrospinal fluid (CSF) are increased in bacterial meningitis. Increased CSF levels also occur in hypocapnia, hydrocephalus, brain abscesses, cerebral ischemia and any clinical condition associated with reduced oxygenation of the brain and/or increased intracranial pressure.

Lactate measurements that evaluate the acid-base status are used in the diagnosis and treatment of lactic acidosis (abnormally high acidity in the blood).

### Summary

In recent years, enzymatic methods for the determination of lactate have gained favor over colorimetric and titrimetric methods. Enzymatic methods are generally simple and provide greater specificity, accuracy, and reproducibility.

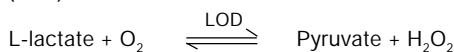
The first enzymatic method described for the determination of lactate was based on the transfer of hydrogen from lactate to potassium ferricyanide by lactate dehydrogenase. However, the procedure was cumbersome and did not receive wide acceptance.

Subsequent methods involved the UV measurement of the formation of NADH. In 1974, Gutmann and Wahlefeld<sup>1</sup> described a lactate procedure that measures the NADH formed by the oxidation of lactate catalyzed by LD, using hydrazine as a trapping agent for pyruvate. A method described by Noll<sup>2</sup> is also based on the catalytic action of LD but includes ALT in the reaction mixture to more rapidly remove the pyruvate formed from the conversion of lactate.

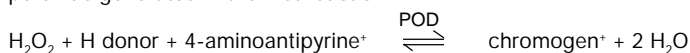
The method presented here uses an enzymatic reaction to convert lactate to pyruvate. The hydrogen peroxide produced by this reaction is then used in an enzymatic reaction to generate a colored dye.<sup>3,4</sup> This method offers longer reagent stability than the previous UV enzymatic methods.

### Test principle

L-lactate is oxidized to pyruvate by the specific enzyme lactate oxidase (LOD).



Peroxidase (POD) is used to generate a colored dye using the hydrogen peroxide generated in the first reaction.<sup>3,4</sup>



The intensity of the color formed is proportional to the L-lactate concentration.

### Working solution concentration

**R1** Buffer, Enzymes  
Hydrogen donor; Ascorbate oxidase (cucumber): 30 U/ml; Buffers; Preservatives

**R2** Buffer, Enzymes  
4-aminoantipyrene: 1 mg/ml; LOD (microorganism): 15 U/ml; Peroxidase (horseradish): 24 U/ml; Buffers; Preservatives

### Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.  
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

### Reagent handling

R1: Ready for use.  
R2: Ready for use.

### Storage and stability

Unopened kit components: up to the expiration date at 2–8°C  
R1: 90 days opened and refrigerated on the analyzer  
R2: 90 days opened and refrigerated on the analyzer

### Specimen collection and preparation

Do not use serum. Use plasma from blood collected by standard venipuncture technique in fluoride-oxalate tubes (2.5 mg sodium fluoride and 2.0 mg potassium oxalate/ml blood). Centrifuge within 15 minutes of drawing specimen. Cerebrospinal fluid (CSF) may be used as obtained. Use whole blood collected with sodium fluoride/potassium oxalate anticoagulant.

#### NOTES:

- The lactate level increases rapidly with physical exercise. The time required for return to normal lactate values depends on the physical fitness of the subject. Thirty minutes at rest is usually sufficient for this purpose.
- Blood samples should be drawn from a stasis-free vein. However, minimal hemostasis (less than 30 seconds) will not affect lactate levels. Avoid the use of a tourniquet, if possible.<sup>5</sup>
- Glycolysis in blood samples can rapidly increase lactate levels. Cells contribute to the glycolysis and their quick removal is essential for accurate lactate analysis.<sup>6</sup> Heparinized plasma is acceptable, but precautions must be taken to retard glycolysis by keeping the whole blood on ice and then separating the plasma from the cells within 15 minutes of collection.<sup>8</sup>

### Whole blood must be deproteinized by the following procedure prior to assay:

Pipette into polypropylene microfuge tube:  
Trichloroacetic acid (TCA) 200 µl  
(10% w/v)  
Whole blood sample 200 µl

Stopper tightly, vortex, and centrifuge at 1500 RCF for 10 minutes. Remove stopper.

Pipette into centrifuged microfuge tube:  
0.9% saline 100 µl

Stopper tightly and invert tube gently several times. Transfer supernatant into a clean sample cup for analysis. Supernatant should be clear to slightly cloudy and colorless. Some particulate matter may be observed; this should settle to the bottom of the sample cup within several minutes. Multiply the whole blood supernatant result by 2.5 in order to correct for dilution.

**Stability:** Plasma(separated): 2 hours at 20–25 °C or 2 days at 2–8 °C.<sup>7</sup>  
CSF: 3 hours at 20–25 °C,  
24 hours at 2–8 °C or  
1 month at –20 °C.

### Testing procedure

#### Materials provided

- Working solutions as described above

#### Additional materials required

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

#### Assay

Refer to the appropriate operator's manual and/or the Instrument Settings section of this insert for analyzer specific assay instructions. The performance of applications not validated by Roche Diagnostics is not warranted and must be defined by the user.

#### Calibration

Standardization: the method was standardized against a gravimetrically prepared calibrator.

- S1: 0.9% NaCl or  
Precical Ethyl Alcohol/Ammonia/Lactate Calibrator Set, Bottle 1  
S2: Precical Calibrator Serum or  
Precical Ethyl Alcohol/Ammonia/Lactate Calibrator Set, Bottle 2 or  
C.f.a.s. (Calibrator for automated systems)

# Lactate



## Calibration frequency

2 point calibration is recommended

- after bottle change
  - after lot change
  - as required following quality control procedures
- Calibration verification: Not necessary.

## Quality control

For quality control use Precitrol-N, Precitrol-A, Precinorm U, Precipath U, Precitrol Ethyl Alcohol/Ammonia/Lactate Controls or other suitable control material. The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

## Calculation

Roche/Hitachi systems automatically calculate the lactate concentration of each sample.

Conversion factor<sup>5</sup>: mg/dl x 0.111 = mmol/l

## Limitations - interference

Criterion: recovery ± 10% of initial values

Plasma

Icterus: No significant interference from unconjugated bilirubin up to an I index of 60 and conjugated bilirubin up to an I index of 28 (approximate unconjugated and conjugated bilirubin concentrations: 60 mg/dl and 28 mg/dl).

Hemolysis: No significant interference from hemoglobin up to an H index of 1000 (approximate hemoglobin concentration: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference from lipemia up to an L index of 1000 (approximate triglycerides concentration: 2000 mg/dl).

There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

Thirty-five commonly used pharmaceuticals were tested in vitro. Dopamine (10 mg/l), Levodopa (20 mg/l) and Methyldopa (20 mg/l) significantly reduced the lactate results. However, Dopamine at 1 mg/l, Levodopa at 4 mg/l and Methyldopa at 2 mg/l do not significantly affect lactate results. No interference with the assay was found with any of the other drugs tested.

## Measuring/reportable range

2.0 - 140 mg/dl (0.2 - 15.5 mmol/l)

Specimen dilution

Determine samples with lactate concentrations > 140 mg/dl via the rerun function. On instruments without rerun function, manually dilute samples with 0.9% NaCl (e.g. 1+1). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 2).

## Expected values

Plasma:	4.5 - 19.8 mg/dl	(0.5 - 2.2 mmol/l)	venous <sup>5</sup>
CSF:	10 - 60 mg/dl	(1.1 - 6.7 mmol/l)	neonate <sup>5</sup>
	10 - 40 mg/dl	(1.1 - 4.4 mmol/l)	3 -10 days old
	10 - 25 mg/dl	(1.1 - 2.8 mmol/l)	> 10 days old
	10 - 22 mg/dl	(1.1 - 2.4 mmol/l)	adult
Whole Blood:	8.1 - 15.3 mg/dl	(0.9 - 1.7 mmol/l)	venous <sup>5</sup>
	< 11.3 mg/dl	(<1.3 mmol/l)	arterial

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

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

## Specific performance data<sup>8</sup>

The data determined using a Roche/Hitachi system are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

## Imprecision

Reproducibility was determined for plasma using human samples and controls in an internal protocol (within run n=21; between day n=63). The following results were obtained.

Sample	Within run			Between day		
	Mean	SD	%CV	Mean	SD	%CV
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Human plasma	17.6	0.07	0.4	17.8	0.18	1.0
Control 1	14.2	0.09	0.6	14.3	0.19	1.3
Control 2	38.7	0.10	0.3	39.0	0.44	1.1

Reproducibility was determined for CSF using CSF controls in an internal protocol (within run n=21; between day n=20). The following results were obtained.

Sample	Within run			Between day		
	Mean	SD	%CV	Mean	SD	%CV
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Control 1	17.2	0.07	0.4	17.3	0.12	0.7
Control 2	62.4	0.36	0.6	62.8	0.46	0.7

## Analytical sensitivity (lower detection limit)

Detection limit: 2 mg/dl (0.2 mmol/l)

The lower detection limit represents the lowest measurable lactate concentration that can be distinguished from zero. It is calculated as three standard deviations of 21 replicates of the lowest standard.

## Method comparison

A comparison of the lactate determination using the Roche Diagnostics lactate assay (y) with another lactate determination (x) gave the following correlation (mg/dl):

### Plasma:

Passing/Bablok<sup>9,10</sup>

$y = -0.11 + 1.015x$

$r = 1.00$

SD (md 95) = 1.86

Number of samples measured: 37

The sample concentrations were between 7.0 and 133.9 mg/dl.

Linear regression

$y = 0.01 + 1.015x$

$r = 1.00$

$Sy.x = 1.20$

### CSF:

Passing/Bablok<sup>9,10</sup>

$y = 0.30 + 1.012x$

$r = 1.00$

SD (md 95) = 1.29

Number of samples measured: 42

The sample concentrations were between 11.8 and 129.1 mg/dl.

Linear regression

$y = 0.32 + 1.011x$

$r = 1.00$

$Sy.x = 0.92$

### Whole Blood:

Passing/Bablok<sup>9,10</sup>

$y = 0.04 + 1.036x$

$r = 0.997$

SD (md 95) = 2.9

Number of samples measured: 29

The sample concentrations were between 5.5 and 90.5 mg/dl.

Linear regression

$y = 0.13 + 1.040x$

$r = 0.997$

$Sy.x = 2.26$

## References

- 1 Gutmann I, Wahlefeld A. *Methods of Enzymatic Analysis*. 2nd ed. Bergmeyer HU (ed), New York, NY: Academic Press Inc: 1974;1464.
- 2 Noll F. *Methods of Enzymatic Analysis*. 2nd ed. Bergmeyer HU ed. New York, NY: Academic Press Inc; 1974;1475.
- 3 Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann. Clin. Biochem.* 1969;6:24.
- 4 Barhan D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 97.1972:142.
- 5 Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1995: 382-383.
- 6 Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co; 1994: 976.
- 7 Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. *Clin Chem.* 1972;18:1334-1338.
- 8 Data on file at Roche Diagnostics.
- 9 Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1983;21:709-720.
- 10 Bablok W et al. A general regression procedure for method transformation. *J Clin Chem Biochem.* 1988;26:783-790.

# Lactate



## Instrument settings

US users: Refer to application sheet for additional operating information.  
 Roche/Hitachi 914 customers:  
 Refer to application sheet for parameters.  
 Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917, MODULAR users:  
 Read in the application parameters from the application diskette or barcode sheet, as appropriate.

### Roche/Hitachi 704

Temperature: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[LAC]
ASSAY CODE	[2 POINT] - [15] - [23]
SAMPLE VOLUME	[4]
R1 VOLUME	[350] - [20] - [NO]
R2 VOLUME	[ 70] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [660]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ .... ] - [ .... ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ .... ] - [ .... ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
UNIT	[ .... ]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[ 25]
SENSITIVITY LIMIT	[100]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[32000] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[0] - [LOWER]
EXPECTED VALUE	[ .... ] - [ .... ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

.... Data entered by the operator

### Roche/Hitachi 747

Temperature: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS		
TEST	..... (LAC)	
ASSAY CODE	2 POINT - 22 - 34	
WAVELENGTH	700 (SUB) - 660 (MAIN)	
	<b>SERUM</b>	<b>URINE</b>
SAMPLE VOLUME (µl)	3 - 2	[ 3 ] - [ 2 ]
EXPECTED VALUE	..... - .....	[.....] - [.....]
PANIC VALUE	..... - .....	[.....] - [.....]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	32000 - INC	[32000] - [INC]
PROZONE LIMIT	0 - LOWER	[0]-[LOWER]
	<b>R1</b>	<b>R2</b>
R1/R2 VOLUME (µl)	250	50
R1/R2 DUMMY INTERVAL	0	0
DILUTION VOLUME (µl)	0	
CALIB. METHOD	LINEAR	
POINTS	0	
STD 1 CONC RACK POS (NaCl)	..... - ..... - .....	
STD 2 CONC RACK POS	..... - ..... - .....	
STD 3 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
STD 4 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
STD 5 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
STD 6 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
SD LIMIT	0.1	
DUPLICATE LIMIT	25	
SENSITIVITY LIMIT	100	
STD 1 ABS. LEVEL	-100 - 100	
INSTRUMENT FACTOR	1.0	

.... Data entered by the operator

### Roche/Hitachi 717

Temperature: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[LAC]
ASSAY CODE	[2 POINT] - [24] - [36]
SAMPLE VOLUME	[3] - [2]
R1 VOLUME	[250] - [20] - [NO]
R2 VOLUME	[50] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [660]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[... ] - [... ]
STD. (2) CONC.-POS.	[... ] - [... ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[25]
SENSITIVITY LIMIT	[100]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[32000] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[0] - [LOWER]
EXPECTED VALUE	[ .... ] - [ .... ]
PANIC VALUE	[ .... ] - [ .... ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

.... Data entered by the operator

# Lactate



## Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	LAC
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	5
5	Assay Point 1	4
6	Assay Point 2	15
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wave Leng. (SUB)	700
10	Wave Leng. (MAIN)	660
11	Sample Volume	3.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	50
16	R2 Pos.	.....
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	0
19	R3 Pos.	0
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	.....
24	Calib. Pos. 1	.....
25	Calib. Conc. 2	.....
26	Calib. Pos. 2	.....
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	25
46	Sens. Limit	100
47	S1ABS. Limit (L)	-100
48	S1ABS. Limit (H)	100
49	ABS. Limit	32000
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	0
52	Proz Limit (Upp/Low)	Lower
53	Proz Limit (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	.....
55	Expect. Value (H)	.....
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting	.....

.... Data entered by the operator

For detailed information, consult the operator manuals for Roche/Hitachi systems, the respective application sheets and the package inserts for the calibrators and control sera.

©1998 Roche Diagnostics.  
050214304 04  
November 1998

Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany  
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336





## Lactat

### • Packungsgröße für Geräte

Best.-Nr.	Flasche	Inhalt	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1822837	1	Puffer, Enzyme 2 x 20 ml	•	•		•	•	•	•	•	•	•	
	2	Puffer, Enzyme 2 x 6 ml											

Nicht alle Kits und Geräte sind in jedem Land verfügbar. Für weitere gerätespezifische Arbeitsanleitungen wenden Sie sich bitte an Ihre Roche Diagnostics Vertretung.

### Anwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von L-Lactat in Plasma, Liquor und Vollblut sowohl manuell als auch an klinisch-chemischen Analyseautomaten.

Anaerobe Glycolyse erhöht die Lactat-Konzentration im Blut deutlich und bedingt eine gewisse Erhöhung der Pyruvatkonzentration, besonders bei längerer körperlicher Betätigung. Der übliche Grund der erhöhten Lactat- und Pyruvatwerte im Blut ist eine Anoxie, die durch Schock, Pneumonie und kongestive Herzinsuffizienz hervorgerufen werden kann. Lactatazidose kann auch bei Nierenversagen und Leukämie auftreten. Mit erhöhten Lactat- und Pyruvatkonzentrationen gehen auch Thiaminmangel und diabetische Ketoazidose einher.

Erhöhte Lactatwerte im Liquor findet man bei bakterieller Meningitis, aber auch bei Hypokapnie, Hydrozephalus, Gehirnabszessen, zerebraler Ischämie und in jeder klinischen Situation, bei der die Sauerstoffversorgung des Gehirns vermindert und/oder der Schädelinnendruck erhöht ist.

Lactatmessungen zur Bewertung des Säure-Base-Status werden bei der Diagnose und Behandlung von Lactatazidosen (abnorm hoher Blut-pH-Wert) durchgeführt.

### Zusammenfassung

In den letzten Jahren gewannen die enzymatischen Methoden zur Lactat-Bestimmungen gegenüber den kolorimetrischen und titrimetrischen Methoden zunehmend an Bedeutung. Enzymatische Methoden sind generell einfacher in ihrer Handhabung und liefern eine höhere Spezifität, Genauigkeit und Reproduzierbarkeit.

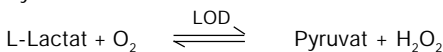
Der erste Enzymtest, der zur Lactatbestimmung beschrieben wurde, basierte auf dem Transfer eines H<sup>+</sup>-Ions von Lactat auf Kaliumhexacyanoferrat (III) durch die Lactatdehydrogenase (LDH). Das Verfahren war jedoch aufwendig und fand keine große Akzeptanz.

Die folgenden Methoden beruhen auf der UV-Messung der NADH-Bildung. 1974 beschrieben Gutmann und Wahlefeld<sup>1</sup> eine Lactat-Bestimmung, bei der das durch die LDH-katalysierte Lactatoxidation gebildete NADH gemessen wird; das gebildete Pyruvat wird durch Hydrazin weggefangen. Auch eine von Noll<sup>2</sup> beschriebene Methode basiert auf der katalytischen Wirkung der LDH, enthält aber ALT in der Reaktionslösung, um das bei der Lactatumsetzung anfallende Pyruvat schneller entfernen zu können.

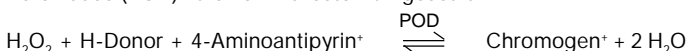
Die hier vorgestellte Methode ist eine Enzymreaktion, bei der Lactat zu Pyruvat umgesetzt wird. Das in dieser Reaktion gebildete Wasserstoffperoxid wird dann in eine zweite Enzymreaktion zur Farbentwicklung eingesetzt.<sup>3,4</sup> Diese Methode bietet eine längere Reagenzstabilität als die früheren enzymatischen UV-Methoden.

### Testprinzip

L-Lactat wird durch das spezifische Enzym Lactatoxidase (LOD) zu Pyruvat oxidiert.



Das in der ersten Reaktion gebildete Wasserstoffperoxid wird mit Peroxidase (POD) zu einem Farbstoff umgesetzt.<sup>3,4</sup>



Die Intensität der gebildeten Farbe ist der L-Lactatkonzentration proportional.

### Konzentrationen der gebrauchsfertigen Lösungen

- R1** Puffer, Enzyme  
Wasserstoffdonor; Ascorbatoxidase (Gurke): 30 U/ml; Puffer; Konservierungsmittel
- R2** Puffer, Enzyme  
4-Aminoantipyrin: 1 mg/ml; LOD (Mikroorganismus): 15 U/ml; Peroxidase (Meerrettich): 24 U/ml; Puffer; Konservierungsmittel

### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In vitro Diagnosticum.

Die im Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

### Reagenz-Handhabung

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig.

R2: Inhalt ist gebrauchsfertig.

### Lagerung und Haltbarkeit

Ungeöffnete Packungsbestandteile bei 2–8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum.

R1: Offen im Kühlfach des Gerätes 90 Tage.

R2: Offen im Kühlfach des Gerätes 90 Tage.

### Probenentnahme und Vorbereitung

Kein Serum verwenden. Plasma von Blut verwenden, das mit der Standard-Venenpunktionstechnik in Fluorid-Oxalat-Röhrchen (2,5 mg Natriumfluorid und 2,0 mg Kaliumoxalat/ml Blut) gesammelt wurde. Innerhalb von 15 Minuten nach Probenentnahme zentrifugieren. Liquor kann, wie entnommen, eingesetzt werden. Vollblut mit zugesetztem Natriumfluorid/Kaliumoxalat-Antikoagulanzen verwenden.

### HINWEISE:

- Die Lactatkonzentration steigt bei körperlicher Aktivität rasch an. Die Zeit, die zur Normalisierung der Werte benötigt wird, ist von der individuellen Fitness abhängig. In der Regel ist eine 30 minütige Ruhephase ausreichend.
- Die Blutproben sollten aus einer ungestauten Vene stammen. Aber minimale Hämostase (weniger als 30 Sekunden) beeinflusst die Lactatkonzentrationen nicht. Falls möglich, keine Abschnürbinden verwenden.<sup>5</sup>
- In den Blutproben kann die Glykolyse den Lactatspiegel schnell erhöhen. Da Zellen zur Glykolyse beitragen ist ihre schnelle Entfernung für die genaue Laktatanalyse wesentlich. Heparinplasma ist geeignet, es müssen jedoch Vorsichtsmaßnahmen zur Verzögerung der Glykolyse getroffen werden, indem man das Vollblut auf Eis kühlt und dann das Plasma innerhalb von 15 Minuten nach der Blutabnahme von den Zellen abtrennt.<sup>8</sup>

### Vollblut muß vor der Bestimmung wie folgt enteiweißt werden:

In ein Polypropylen-Mikrozentrifugenröhrchen pipettieren:

Trichloressigsäure (10% w/v)	200 µl
Vollblut	200 µl

Das Zentrifugengefäß fest verschließen, auf dem Vibrationsmischer (Vortex) mischen und 10 Minuten bei einer RZB von 1500 zentrifugieren. Danach den Stopfen entfernen.

Dann in das Zentrifugengefäß pipettieren:

NaCl (0,9%)	100 µl
-------------	--------

Das Zentrifugengefäß fest verschließen, mehrmals leicht schwenken und den Überstand in ein sauberes Probengefäß zur Analyse überführen. Der Überstand sollte klar bis leicht trübe und farblos sein. Eventuell auftretende Partikel sollten sich innerhalb weniger Minuten auf dem Boden des Probengefäßes absetzen. Das Ergebnis des Vollblutüberstandes mit 2,5 multiplizieren, um die Verdünnung zu berücksichtigen.

**Stabilität:** Plasma (abgetrennt): 2 Stunden bei 20–25 °C oder 2 Tage bei 2–8 °C.<sup>7</sup>

CSF: 3 Stunden bei 20–25 °C,  
24 Stunden bei 2–8 °C oder  
1 Monat bei -20 °C.

### Testverfahren

#### Gelieferte Materialien

- Arbeitslösungen wie vorher angegeben.
- Benötigte Materialien (nicht mitgeliefert)
- Kalibratoren und Kontrollen wie unten angegeben.
- Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

### Testdurchführung

Anleitungen zur Testdurchführung finden Sie in den gerätespezifischen Anweisungen des entsprechenden Handbuchs und/oder unter den Geräteeinstellungen dieser Packungsbeilage. Für Arbeitsanleitungen die nicht von Roche Diagnostics validiert wurden, wird keine Gewähr übernommen.



## Kalibration

Standardisierung: Die Methode wurde gegen einen gravimetrisch eingestellten Kalibrator standardisiert.

S1: Natriumchlorid-Lösung (0,9%) oder

Precical Ethylalkohol/Ammoniak/Lactat Calibrator Set, Flasche 1

S2: Precical Calibrator Serum oder

Precical Ethylalkohol/Ammoniak/Lactat Calibrator Set, Flasche 2 oder C.f.a.s. (Calibrator for automated systems)

## Kalibrationshäufigkeit

Eine Zweipunktkalibration wird empfohlen:

- Nach Flaschenwechsel
- Nach Chargenwechsel
- Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern.

Kalibrationsverifikation: Nicht erforderlich.

## Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle Precitrol-N, Precitrol-A, Precinorm U, Precipath U, Precitrol Ethylalkohol/Ammoniak/Lactat-Kontrollen oder anderes geeignetes Kontrollmaterial verwenden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen.

Die Ergebnisse müssen innerhalb der beschriebenen Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, daß Werte außerhalb des Bereichs liegen.

## Berechnung

Die Roche/Hitachi-Geräte berechnen automatisch die Lactat-Konzentration jeder Probe.

Umrechnungsfaktor<sup>2</sup>:  $\text{mg/dl} \times 0,111 = \text{mmol/l}$

## Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Kriterium: Wiederfindung  $\pm 10\%$  vom Ausgangswert Plasma

Iktus: Keine wesentliche Beeinflussung durch unkonjugiertes Bilirubin bis zu einem Index I von 60 und konjugiertes Bilirubin bis zu einem Index I von 28 (ca. 60 mg/dl unkonjugiertes und 28 mg/dl konjugiertes Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung durch Hämoglobin bis zu einem Index H von 1000 (ca. 1000 mg/dl Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung durch Lipämie bis zu einem Index L von 1000 (ca. 2000 mg/dl Triglyzerid).

Es gibt eine geringe Korrelation zwischen Trübung und Triglyzerid-Konzentration.

Fünfunddreißig gebräuchliche Pharmaka wurden in vitro getestet. Dopamin (10 mg/l), Levodopa (20 mg/l) und Methyldopa (20 mg/l) verringerten erheblich die Lactatwerte. Niedrige Konzentrationen von Dopamin (1 mg/l), Levodopa (4 mg/l) und Methyldopa (2 mg/l) beeinflussen den Test nicht. Mit keinem der anderen getesteten Pharmaka wurde eine Störung des Tests beobachtet.

## Meßbereich

2,0 - 140 mg/dl (0,2 - 15,5 mmol/l)

Probenverdünnung

Proben mit Lactatkonzentrationen  $> 140$  mg/dl mit der Rerun-Funktion bestimmen. Bei Geräten ohne Rerun-Funktion Proben manuell mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) verdünnen (d.h.1+1). Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (d.h. 2).

## Referenzbereich

Plasma:	4,5 - 19,8 mg/dl	(0,5 - 2,2 mmol/l)	venös <sup>5</sup>
CSF:	10 - 60 mg/dl	(1,1 - 6,7 mmol/l)	Neugeborene <sup>5</sup>
	10 - 40 mg/dl	(1,1 - 4,4 mmol/l)	3 -10 Tage alt
	10 - 25 mg/dl	(1,1 - 2,8 mmol/l)	> 10 Tage alt
	10 - 22 mg/dl	(1,1 - 2,4 mmol/l)	Erwachsene
Vollblut:	8,1 - 15,3 mg/dl	(0,9 - 1,7 mmol/l)	venös <sup>5</sup>
	<11,3 mg/dl	(<1,3 mmol/l)	arteriell

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

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

## Spezifische Leistungsdaten des Tests<sup>8</sup>

Nachstehend werden Daten von einem Roche/Hitachi-Analyseautomaten aufgezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

## Impräzision

Die Reproduzierbarkeit für Plasmaproben wurde mit Humanproben und Kontrollen gemäß einem internen Protokoll (in der Serie n=21; von Tag / Tag n=63) bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie			Tag / Tag		
	MW	SD	%VK	MW	SD	%VK
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Humanplasma	17,6	0,07	0,4	17,8	0,18	1,0
Kontrolle 1	14,2	0,09	0,6	14,3	0,19	1,3
Kontrolle 2	38,7	0,10	0,3	39,0	0,44	1,1

Die Reproduzierbarkeit für Liquor-Proben wurde mit Liquor-Kontrollen gemäß einem internen Protokoll (in der Serie n=21; von Tag / Tag n=20) bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie			Tag / Tag		
	MW	SD	%VK	MW	SD	%VK
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Kontrolle 1	17,2	0,07	0,4	17,3	0,12	0,7
Kontrolle 2	62,4	0,36	0,6	62,8	0,46	0,7

## Sensitivität (analytische Nachweisgrenze)

Nachweisgrenze: 2 mg/dl (0,2 mmol/l)

Die untere Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten meßbaren Lactat-Konzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie wird aus drei Standardabweichungen von 21 Proben des niedrigsten Standards berechnet.

## Methodenvergleich

Ein Vergleich der Lactatbestimmung mit dem Roche Diagnostics Lactat-Test (y) mit einer anderen Lactat-Bestimmungsmethode (x) ergab die folgende Korrelation (mg/dl):

### Plasma:

Passing/Bablok<sup>9,10</sup>                      Lineare Regression

$y = -0,11 + 1,015 x$

$y = 0,01 + 1,015 x$

$r = 1,00$

$r = 1,00$

SD (ma 95) = 1,86

$Sy,x = 1,20$

Anzahl der gemessenen Proben: 37

Die Probenkonzentrationen lagen zwischen 7,0 und 133,9 mg/dl.

### CSF:

Passing/Bablok<sup>9,10</sup>                      Lineare Regression

$y = 0,30 + 1,012 x$

$y = 0,32 + 1,011 x$

$r = 1,00$

$r = 1,00$

SD (ma 95) = 1,29

$Sy,x = 0,92$

Anzahl der gemessenen Proben: 42

Die Probenkonzentrationen lagen zwischen 11,8 und 129,1 mg/dl.

### Vollblut:

Passing/Bablok<sup>9,10</sup>                      Lineare Regression

$y = 0,04 + 1,036 x$

$y = 0,13 + 1,040 x$

$r = 0,997$

$r = 0,997$

SD (ma 95) = 2,9

$Sy,x = 2,26$

Anzahl der gemessenen Proben: 29

Die Probenkonzentrationen lagen zwischen 5,5 und 90,5 mg/dl.

## Bibliographie

- 1 Gutmann I, Wahlefeld A. *Methods of Enzymatic Analysis*. 2nd ed. Bergmeyer HU (ed), New York, NY: Academic Press Inc; 1974;1464.
- 2 Noll F. *Methods of Enzymatic Analysis*. 2nd ed. Bergmeyer HU ed. New York, NY: Academic Press Inc; 1974;1475.
- 3 Trinder P, Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann. Clin. Biochem.* 1969;6:24.
- 4 Barhan, D, Trinder, P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 97.1972:142.
- 5 Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1995: 382-383.
- 6 Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co; 1994: 976.
- 7 Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. *Clin Chem.* 1972;18:1334-1338.
- 8 Dokumentation Roche Diagnostics.
- 9 Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1983;21:709-720.
- 10 Bablok W et al. A general regression procedure for method transformation. *J Clin Chem Biochem.* 1988;26:783-790.



## Geräteeinstellungen

US-Anwender: Weitere gerätespezifische Informationen entnehmen Sie der Bedienungsanleitung und dem Applikationsblatt.

Roche/Hitachi 914: Die Angaben über die Geräteeinstellung entnehmen Sie der gerätespezifischen Anleitung.

Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917, MODULAR:

Die Angaben über die Geräteeinstellungen entnehmen Sie der jeweiligen Applikationsdiskette oder dem Barcode.

### Roche/Hitachi 704

Temperatur: 37°C

PROGRAMM 2 CHEMISCHE PARAMETER	
TEST	[LAC]
MESSMETHODE	[2 PUNKT] – [15] – [23]
PROBENVOLUMEN	[4]
R1 VOLUMEN	[350] – [20] – [NO]
R2 VOLUMEN	[ 70] – [20] – [NO]
WELLENLAENGE	[700] – [660]
KALIBRATION	[LINEAR] – [0] – [0]
STD. (1) KONZ.-POS.	[ .... ] – [ .... ]
STD. (2) KONZ.-POS.	[ .... ] – [ .... ]
STD. (3) KONZ.-POS.	[0] – [0]
STD. (4) KONZ.-POS.	[0] – [0]
STD. (5) KONZ.-POS.	[0] – [0]
STD. (6) KONZ.-POS.	[0] – [0]
EINHEIT	[ .... ]
SD-GRENZE	[ 0,1]
ABWEICHUNGSGRENZE	[25]
EMPFINDLICHKEITSGRENZE	[100]
EXT.GR. (ST/FA)	[32000] – [STEIGEND]
PROZONGRENZE	[0] – [UNTER]
REFERENZWERT	[ .... ] – [ .... ]
GERAETEFAKTOR	[1,00]

.... Dateneingabe durch den Anwender

### Roche/Hitachi 747

Temperatur: 37°C

PROGRAMM 4.2 CHEMISCHE PARAMETER		
TEST	..... (LAC)	
MESSMETHODE	2 PUNKT –22 – 34	
WELLENLAENGE	700 (NEBEN-) – 660 (HAUPT-)	
	<b>SERUM</b>	<b>URIN</b>
PROBENVOLUMEN (µl)	3 – 2	[ 3 ] – [ 2 ]
REFERENZWERT	..... – .....	[.....] – [.....]
ALARMBEREICH	..... – .....	[.....] – [.....]
EXT:GR. (ST/FA)	32000 – STEIG.	[32000]– [ST]
PROZONGRENZE	0 – UNTER	[0] – [UNTER]
	<b>R1</b>	<b>R2</b>
R1/R2 VOLUMEN (µl)	250	50
R1/R2 DUMMY INTERVALL	0	0
VERDUENNUNGSVOLUMEN (µl)	0	
KALIBRATION	LINEAR	
PUNKTE	0	
STD 1 KONZ RACK POS (NaCl)	..... – ..... – ....	
STD 2 KONZ RACK POS	..... – ..... – ....	
STD 3 KONZ RACK POS	0 – 0 – 0	
STD 4 KONZ RACK POS	0 – 0 – 0	
STD 5 KONZ RACK POS	0 – 0 – 0	
STD 6 KONZ RACK POS	0 – 0 – 0	
SD-GRENZE	0,1	
ABWEICHUNGSGRENZE	25	
EMPFINDLICHKEITSGRENZE	100	
STD 1 EXT. LEVEL	-100 – 100	
GERAETEFAKTOR	1,00	

.... Dateneingabe durch den Anwender

### Roche/Hitachi 717

Temperatur: 37°C

PROGRAMM 2 CHEMISCHE PARAMETER	
TEST	[LAC]
MESSMETHODE	[2 PUNKT] – [24] – [36]
PROBENVOLUMEN	[3] – [2]
R1 VOLUMEN	[250] – [20] – [NO]
R2 VOLUMEN	[ 50] – [20] – [NO]
WELLENLAENGE	[700] – [660]
KALIBRATION	[LINEAR] – [0] – [0]
STD. (1) KONZ.-POS.	[ .... ] – [ .... ]
STD. (2) KONZ.-POS.	[ .... ] – [ .... ]
STD. (3) KONZ.-POS.	[0] – [0]
STD. (4) KONZ.-POS.	[0] – [0]
STD. (5) KONZ.-POS.	[0] – [0]
STD. (6) KONZ.-POS.	[0] – [0]
SD-GRENZE	[0,1]
ABWEICHUNGSGRENZE	[25]
EMPFINDLICHKEITSGRENZE	[100]
EXT.GR. (ST/FA)	[32000] – [STEIGEND]
PROZONGRENZE	[0] – [UNTER]
REFERENZWERT	[ .... ] – [ .... ]
ALARMBEREICH	[ .... ] – [ .... ]
GERAETEFAKTOR	[1,00]

.... Dateneingabe durch den Anwender



## Roche/Hitachi 902

Nr.	<Chemie>	
1	Test	LAC
2	Messmethode (Mthd)	2 Punkt Ende
3	Messmethode (2. Test)	0
4	Reaktionszeit	5
5	Testpunkt 1	4
6	Testpunkt 2	15
7	Testpunkt 3	0
8	Testpunkt 4	0
9	Wellenlänge (Neben-)	700
10	Wellenlänge (HAUPT-)	660
11	Probenvolumen	3,0
12	R1 Volumen	250
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Flaschengröße	Klein
15	R2 Volume	50
16	R2 Pos.	.....
17	R2 Flaschengröße	Klein
18	R3 Volume	0
19	R3 Pos.	0
20	R3 Flaschengröße	Klein
21	Kalib. Art (Typ)	Linear
22	Kalib. Art (Wght)	0
23	Kalib. Konz. 1	.....
24	Kalib. Pos. 1	.....
25	Kalib. Konz. 2	.....
26	Kalib. Pos. 2	.....
27	Kalib. Konz. 3	0
28	Kalib. Pos. 3	0
29	Kalib. Konz. 4	0
30	Kalib. Pos. 4	0
31	Kalib. Konz. 5	0
32	Kalib. Pos. 5	0
33	Kalib. Konz. 6	0
34	Kalib. Pos. 6	0
35	S1 EXT.	0
36	K Faktor	10000
37	K2 Faktor	10000
38	K3 Faktor	10000
39	K4 Faktor	10000
40	K5 Faktor	10000
41	A Faktor	0
42	B Faktor	0
43	C Faktor	0
44	SD-Grenze	0,1
45	Abweichungsgrenze	25
46	Empfindlichkeitsgrenze	100
47	S1ABS. Limit (N)	-100
48	S1ABS. Limit (H)	100
49	EXT. GR.	32000
50	EXT.GR. (F/S)	Steigend
51	Prz. Grenze	0
52	Prz. Grenze (U/N)	Unter
53	Prz. (Endpunkt)	35
54	Referenzwert (N)	.....
55	Referenzwert (H)	.....
56	Gerätefaktor (a)	1,0
57	Gerätefaktor (b)	0,0
58	Grundeinstellung	.....

.... Dateneingabe durch den Anwender

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbücher für Roche/Hitachi-Geräte, die gerätespezifischen Applikationsblätter sowie die Packungsbeilagen der Kalibratoren und Kontrollseren.

©1998 Roche Diagnostics.  
050214304 04  
November 1998

Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany  
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336





## Lactate

### • Conditionnement pour les

Réf.	Flacon	Contenu	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1822837	1	Tampon, enzymes 2 x 20 ml											
	2	Tampon, enzymes 2 x 6 ml	•	•		•	•	•	•	•	•	•	

Tous les analyseurs ne sont pas disponibles dans tous les pays. Pour l'analyse sur d'autres analyseurs automatiques, veuillez vous adresser à la société distributrice des produits Roche Diagnostics de votre pays.

### Domaine d'application

Pour la détermination quantitative du L-lactate dans le plasma, liquide céphalo-rachidien et le sang total, effectuée manuellement ou à l'aide d'analyseurs automatiques de chimie clinique.

La glycolyse anaérobie provoque une nette augmentation du taux de lactate sanguin ainsi qu'une certaine augmentation des taux de pyruvate, tout particulièrement en cas d'exercice prolongé. La cause la plus fréquente d'une augmentation des taux sanguins de lactate et de pyruvate est l'anoxie résultant d'un état de choc, d'une pneumonie et d'une insuffisance cardiaque congestive. L'acidose lactique peut également survenir dans des cas d'insuffisance rénale et de leucémie. Une carence en thiamine et l'acidocétose diabétique sont associées à des taux élevés de lactate et de pyruvate.

Les taux de lactate dans le liquide céphalo-rachidien (LCR) augmentent en cas de méningite bactérienne, d'hypocapnie, d'hydrocéphalie, d'abcès du cerveau, d'ischémie cérébrale et de toute atteinte clinique liée à une diminution de l'oxygénation du cerveau et/ou à une augmentation de la pression intracrânienne.

La détermination du lactate permet d'effectuer un bilan de l'équilibre acido-basique et elle est utilisée dans le diagnostic et le traitement de l'acidose lactique (élévation anormale de l'acidité du sang).

### Généralités

Depuis quelques années, les méthodes enzymatiques de dosage du lactate sont préférées aux méthodes colorimétriques et titrimétriques. Les méthodes enzymatiques sont en effet généralement simples ; en outre elles sont plus spécifiques, plus exactes et leur reproductibilité est meilleure.

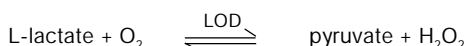
La première méthode enzymatique de dosage du lactate décrite était basée sur le phénomène de transfert de l'hydrogène du lactate sur le ferricyanure de potassium sous l'action de la déshydrogénase lactique (LDH). Néanmoins cette méthode était lourde et n'a pas été très largement reconnue.

Les méthodes décrites ensuite étaient basées sur la mesure UV de la formation de NADH. En 1974, Gutmann et Wehlefeld<sup>1</sup> décrivent une procédure de dosage du lactate basée sur la mesure de la formation de NADH due à l'oxydation du lactate catalysé par la LDH et utilisant l'hydrazine comme agent de captation du pyruvate. Une autre méthode, décrite par Noll<sup>2</sup>, est également basée sur l'action catalytique de la LDH, mais elle utilise l'ALT (intégrée au mélange réactionnel) afin d'éliminer plus rapidement le pyruvate formé à partir de la conversion du lactate.

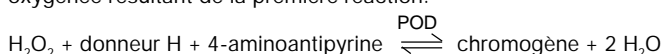
La méthode présentée ici utilise une réaction enzymatique pour convertir le lactate en pyruvate. L'eau oxygénée produite au cours de cette réaction est ensuite utilisée dans une autre réaction enzymatique pour générer un colorant.<sup>3,4</sup> La période de stabilité du réactif est plus longue avec cette méthode qu'avec la méthode enzymatique UV précédente.

### Principe

Le L-lactate est oxydé par l'oxydase lactique (LOD), enzyme spécifique, pour former du pyruvate.



La peroxydase (POD) est utilisée pour générer un colorant avec l'eau oxygénée résultant de la première réaction.<sup>3,4</sup>



L'intensité de la coloration est proportionnelle au taux de L-lactate.

Concentration des solutions de travail

R1 Tampon, enzymes  
Donneur hydrogène ; oxydase d'ascorbate (concombre) : 30 U/ml ; tampons, conservateurs.

R2 Tampon, enzymes  
4-aminoantipyrine : 1 mg/ml ; LOD (micro-organismes) : 15 U/ml ; peroxydase (raifort) : 24 U/ml ; tampons, conservateurs.

### Précautions d'emploi et mise en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire (pour la France : se référer au Guide de Bonne Exécution des Analyses).

### Préparation des solutions

R1 : prêt à l'emploi

R2 : prêt à l'emploi

### Conservation et stabilité

Conservation avant ouverture des flacons : entre 2 et 8°C, jusqu'à la date de péremption indiquée.

Conservation des flacons ouverts placés sur l'analyseur, réfrigérés : Solutions de travail R1 et R2 : 90 jours.

### Prélèvement et préparation de l'échantillon

Ne pas utiliser de sérum.

Plasma : sang collecté par ponction veineuse standard et recueilli dans des tubes contenant du fluorure d'oxalate (2,5 mg de fluorure de sodium et 2,0 mg d'oxalate de potassium par ml de sang). Centrifuger l'échantillon dans les 15 minutes suivant le prélèvement. Le liquide céphalo-rachidien (LCR) peut être utilisé tel quel. Utiliser le sang total après addition d'un anticoagulant (fluorure de sodium/oxalate de potassium).

### REMARQUES :

- Le taux de lactate augmente rapidement en cours d'exercice physique. Le temps nécessaire au retour à la normale du taux de lactate après exercice physique dépend de la condition physique du sujet. Trente minutes de repos suffisent généralement.
- Les échantillons de sang doivent être prélevés sur une veine dépourvue de stase. Néanmoins, une hémostase limitée (moins de 30 secondes) n'aura pas d'incidence sur le taux de lactate. Éviter si possible d'utiliser un garrot.<sup>5</sup>
- La glycolyse dans des échantillons de sang peut rapidement augmenter des niveaux de lactate. Les cellules contribuent à la glycolyse et leur déplacement rapide est essentiel pour l'analyse précise de lactate.<sup>6</sup> Le plasma hépariné est acceptable, mais des précautions doivent être prises à la glycolyse de retard en gardant le sang entier sur la glace et puis en séparant le plasma des cellules dans un délai de 15 minutes de collection.<sup>8</sup>

### Le sang total doit être déprotéinisé avant le dosage de la manière suivante:

Introduire dans un tube à centrifuger en polypropylène:

Acide trichloracétique,	
10%, glacé	200 µl
Sang total	200 µl

Bien boucher les tubes, mélanger avec un agitateur et centrifuger 10 min. à 1500 G. Retirez le bouchon.

Introduire de dans le tube à centrifuger:

NaCl (0,9%)	100 µl
-------------	--------

Boucher le tube à centrifuger, mélanger avec précaution par retournements successifs et transvaser pour l'analyse le surnageant dans un tube à essai propre. Le surnageant doit être clair (ou légèrement trouble) et incolore. D'éventuelles particules doivent pouvoir se déposer au fond du tube à essai en quelques minutes. Pour tenir compte de la dilution, multiplier le résultat du surnageant par 2,5.

### Stabilité

Plasma (séparé) : deux heures entre 20 et 25°C ou deux jours entre 2 et 8°C.<sup>7</sup>

LCR: trois heures entre 20 et 25°C  
24 heures entre 2 et 8°C ou  
un mois à -20°C.

### Réactifs et matériel nécessaires

Fournies

• solutions de travail (voir ci-dessus)

Réactifs et matériel auxiliaire nécessaires

• Calibrateurs et sérums de contrôle (voir ci-dessus)

• NaCl à 0,9 %

### Réalisation du dosage

Se référer au paragraphe "réglage des appareils", de la présente fiche technique et/ou à la documentation mise à disposition par Roche Diagnostics. Roche Diagnostics ne se porte pas garant de directives provenant d'autres sources.



## Calibration

Standardisation : la méthode a été standardisée par rapport à un calibrateur préparé par gravimétrie.

S1 : NaCl à 0,9 % ou Precical Ethyl Alcohol/Ammonia/Lactate Calibrator Set, flacon 1

S2 : Precical Calibrator Serum ou Precical Ethyl Alcohol/Ammonia/Lacate Calibrator Set, flacon 2 ou C.f.a.s. (Calibrator for automated systems).

Fréquence des calibrations

Une recalibration est recommandée :

- en cas de changement de flacon (calibration en deux points)
- en cas de changement de lot de réactifs (calibration en deux points)
- lorsque les résultats d'analyse des sérums de contrôle se situent en dehors de l'intervalle de confiance.

Une vérification de la calibration n'est pas nécessaire.

## Contrôle de qualité

Pour le contrôle de qualité, utiliser Precitrol-N, Precitrol-A, Precinorm U, Precipath U, Precitrol Ethyl Alcohol/Ammonia/Lactate ou tout autre matériel de contrôle adapté.

La fréquence des contrôles et les intervalles de dispersion doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques du pays.

Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance établies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

## Calcul

Les appareils Roche/Hitachi calculent automatiquement la concentration en lactate de chaque échantillon.

Facteur de conversion<sup>5</sup> : mg/dl x 0,111 = mmol/l

## Limites d'utilisation - interférences

Critère d'acceptabilité : recouvrement par rapport aux valeurs initiales  $\pm 10\%$ .

Plasma

Ictère : on n'a pas observé d'interférence significative par la bilirubine non conjuguée jusqu'à environ 600 mg/l ou 60mg/dl et de bilirubine conjuguée jusqu'à environ 280 mg/l ou 28mg/dl (pour les USA : indice I de 60 ou indice I de 28).

Hémolyse : on n'a pas observé d'interférence significative par l'hémoglobine jusqu'à environ 10000 mg/l ou 1000 mg/dl (pour les USA : indice H de 1000).

Lipémie (Intralipid) : on n'a pas observé d'interférence significative jusqu'à une concentration en triglycérides d'environ 20000 mg/l ou 2 000 mg/dl (pour les USA : indice L de 1000).

La corrélation entre la turbidité et les triglycérides est faible.

Trente-cinq médicaments fréquemment utilisés ont été testés in vitro.

La Dopamine (10 mg/l), la Levodopa (20 mg/l) et la Méthyl dopa (20 mg/l) ont réduit de manière significative les résultats de lactate. Cependant, la Dopamine à 1 mg/l, à la Levodopa à 4 mg/l et à la Méthyl dopa à 2 mg/l n'affectent pas de manière significative des résultats de lactate. Aucune interférence de ces médicaments avec le test n'a été trouvée.

## Domaine de mesure

Domaine de mesure : 2,0 - 140 mg/dl (0,2 - 15,5 mmol/l)

Dilution de l'échantillon

Doser les échantillons dont la concentration en lactate est supérieure à 140 mg/dl par la fonction „réanalyse de l'échantillon“. En cas d'utilisation d'analyseurs ne possédant pas cette fonction, diluer manuellement les échantillons concernés avec du NaCl à 0,9 % (p.e. dans le rapport 1 + 1). Multiplier le résultat obtenu par le facteur de dilution approprié (p.e. 2).

## Domaine de référence

Plasma:	4,5 - 19,8 mg/dl	(0,5 - 2,2 mmol/l)	veineux <sup>5</sup>
LCR :	10 - 60 mg/dl	(1,1 - 6,7 mmol/l)	nouveau-né <sup>5</sup>
	10 - 40 mg/dl	(1,1 - 4,4 mmol/l)	3 à 10 jours
	10 - 25 mg/dl	(1,1 - 2,8 mmol/l)	> 10 jours
	10 - 22 mg/dl	(1,1 - 2,4 mmol/l)	adulte
Sang total:	8,1 - 15,3 mg/dl	(0,9 - 1,7 mmol)	veineux <sup>5</sup>
	<11,3 mg/dl	(<1,3 mmol/l)	artériel

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces domaines de référence et établir au besoin ses propres valeurs selon la population examinée. Pour le diagnostic, les résultats du dosage de lactate doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse et aux résultats de l'examen clinique et des examens complémentaires.

## Performances analytiques<sup>8</sup>

Les résultats indiqués ci-dessous ont été obtenus avec un appareil Roche/Hitachi. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

## Précision

La reproductibilité a été déterminée, pour le plasma, à l'aide d'échantillons humains et de sérums de contrôle selon un protocole interne (intra-série : n = 21, inter-série : n = 63). Les résultats suivants ont été obtenus :

Echantillon	Précision intra-série			Précision inter-série		
	x	s	CV %	x	s	CV %
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Plasma humain	17,6	0,07	0,4	17,8	0,18	1,0
Sérum de contrôle 1	14,2	0,09	0,6	14,3	0,19	1,3
Sérum de contrôle 2	38,7	0,10	0,3	39,0	0,44	1,1

La reproductibilité a été déterminée, pour le liquide céphalo-rachidien, à l'aide de contrôles LCR selon un protocole interne (intra-série : n = 21, inter-série : n = 20). Les résultats suivants ont été obtenus :

Echantillon	Précision intra-série			Précision inter-série		
	x	s	CV %	x	s	CV %
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Contrôle 1	17,2	0,07	0,4	17,3	0,12	0,7
Contrôle 2	62,4	0,36	0,6	62,8	0,46	0,7

## Sensibilité (limite de détection analytique)

La limite de détection est de 2 mg/dl (0,2 mmol/l)

La limite de détection correspond à la plus faible concentration de lactate mesurable pouvant être distinguée de zéro. Elle est obtenue par le calcul et correspond à 21 répliques du standard le plus bas plus trois écarts-types.

## Comparaison de méthodes

Une comparaison entre le dosage du lactate avec le test lactate de Roche Diagnostics (y) et le dosage du lactate avec un autre test lactate (x) a conduit à l'obtention des corrélations suivantes (mg/dl) :

**Plasma :**

Passing/Bablok<sup>9, 10</sup>  
 $y = -0,11 + 1,015 x$   
 $r = 1,00$   
 $s(md95) = 1,86$

Régression linéaire  
 $y = 0,01 + 1,015 x$   
 $r = 1,00$   
 $Sy.x = 1,20$

Nombre d'échantillons analysés : 37

Les taux de lactate des échantillons étaient situés entre 7,0 et 133,9 mg/dl.

**LCR :**

Passing/Bablok<sup>9, 10</sup>  
 $y = 0,30 + 1,012 x$   
 $r = 1,00$   
 $s(md95) = 1,29$

Régression linéaire  
 $y = 0,32 + 1,011 x$   
 $r = 1,00$   
 $Sy.x = 0,92$

Nombre d'échantillons analysés : 42

Les taux de lactate des échantillons étaient situés entre 11,8 et 129,1 mg/dl.

**Sang total :**

Passing/Bablok<sup>9, 10</sup>  
 $y = 0,04 + 1,036 x$   
 $r = 0,997$   
 $s(md95) = 2,9$

Régression linéaire  
 $y = 0,13 + 1,040 x$   
 $r = 0,997$   
 $Sy.x = 2,26$

Nombre d'échantillons analysés : 29

Les taux de lactate des échantillons étaient situés entre 5,5 et 90,5 mg/dl.

## Bibliographie

- 1 Gutmann I, Wahlefeld A. *Methods of Enzymatic Analysis*. 2ème éd. Bergmeyer HU (éd.), New York : Academic Press Inc ; 1974 :1464.
- 2 Noll F. *Methods of Enzymatic Analysis*. 2ème éd. Bergmeyer HU (éd.) New York, NY : Academic Press Inc ; 1974 :1475.
- 3 Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann. Clin. Biochem.* 1969;6:24.
- 4 Barhan D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 97.1972:142.
- 5 Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3ème éd. Philadelphia, PA : WB Saunders Co ; 1995 :382-383.
- 6 Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2ème éd. Philadelphia, PA : WB Saunders Co ; 1994 :976.
- 7 Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. *Clin Chem.* 1972;18:1334-1338.
- 8 Documentation de Roche Diagnostics.
- 9 Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1983;21:709-720.
- 10 Bablok W et al. A general regression procedure for method transformation. *J Clin Chem Biochem.* 1988;26:783-790.

# Lactate



## Réglage des appareils

Pour les USA : se référer à la fiche technique pour plus d'informations.

Utilisateurs Roche/Hitachi 914 : se référer à la fiche technique pour les paramètres.

Utilisateurs Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917, MODULAR : utiliser les paramètres techniques de la disquette ou de la fiche code-barres.

### Roche/Hitachi 704

Température : 37°C

#### PROGRAMMATION TEST PHOTOMETRIQUES

TEST	[LAC]
CODE REACTION (DEUX POINTS)	[15] - [23]
VOLUME ECHANTILLON (µL)	[4]
VOLUME R1 (µL)	[350] - [20] - [NON]
VOLUME R2 (µL)	[70] - [20] - [NON]
LONGUEUR D'ONDE (NM)	[700] - [660]
TYPE DE CALIBRATION	[LINEAIRE] - [0] - [0]
ET.(1) CONC.-POS.	[...] - [...]
ET.(2) CONC.-POS.	[...] - [...]
ET.(3) CONC.-POS.	[0] - [0]
ET.(4) CONC.-POS.	[0] - [0]
ET.(5) CONC.-POS.	[0] - [0]
ET.(6) CONC.-POS.	[0] - [0]
UNITE	[...]
LIMITE DEV. STANDARD	[0,1]
ECART MAX. ETALON	[25]
LIMITE SENSIBIL.	[100]
LIMITE D.O.	[32000] - [CROIT]
LIMITE DE PROZONE	[0] - [BASSE]
VALEURS USUELLES	[...] - [...]
FACT. DE CORR. INST	[1,00]

.... Donnée mise en mémoire par l'utilisateur

### Roche/Hitachi 747

Température : 37°C

#### PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS

TEST	..... (LAC)	
ASSAY CODE	2 POINT - 22 - 34	
WAVELENGTH	700 (SUB) - 660 (MAIN)	
	<b>SERUM</b>	<b>URINE</b>
SAMPLE VOLUME (µl)	3 - 2	[ 3 ] - [ 2 ]
EXPECTED VALUE	..... - .....	[.....] - [.....]
PANIC VALUE	..... - .....	[.....] - [.....]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	32000 - INC	[32000] - [INC]
PROZONE LIMIT	0 - BASSE	[0] [BASSE]
	<b>R1</b>	<b>R2</b>
R1/R2 VOLUME (µl)	250	50
R1/R2 DUMMY INTERVAL	0	0
DILUTION VOLUME (µl)	0	
CALIB. METHOD	LINEAR	
POINTS	0	
STD 1 CONC RACK POS (NaCl)	..... - .....	.....
STD 2 CONC RACK POS	..... - .....	.....
STD 3 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
STD 4 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
STD 5 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
STD 6 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
SD LIMIT	0.1	
DUPLICATE LIMIT	25	
SENSITIVITY LIMIT	100	
STD 1 ABS. LEVEL	-100 - 100	
INSTRUMENT FACTOR	1.0	

.... Donnée mise en mémoire par l'utilisateur

### Roche/Hitachi 717

Température : 37°C

#### PROGRAMMATION TEST PHOTOMETRIQUES

TEST	[LAC]
CODE REACTION (DEUX POINTS)	[24] - [36]
VOLUME ECHANTILLON (µL)	[3] - [2]
VOLUME R1 (µL)	[250] - [20] - [NON]
VOLUME R2 (µL)	[50] - [20] - [NON]
LONGUEUR D'ONDE (NM)	[700] - [660]
TYPE DE CALIBRATION	[LINEAIRE] - [0] - [0]
ET.(1) CONC.-POS.	[...] - [...]
ET.(2) CONC.-POS.	[...] - [...]
ET.(3) CONC.-POS.	[0] - [0]
ET.(4) CONC.-POS.	[0] - [0]
ET.(5) CONC.-POS.	[0] - [0]
ET.(6) CONC.-POS.	[0] - [0]
LIMITE DEV. STANDARD	[0,1]
LIMITE DUPLICAT	[25]
LIMITE SENSIBIL.	[100]
LIMITE D.O. (CINET.)	[23000] - [CROIT]
LIMITE PROZONE	[0] - [BASSE]
VALEURS USUELLES	[...] - [...]
VALEURS D'ALERTE	[...] - [...]
FACT. DE CORR. INST	[1,00]

....Donnée mise en mémoire par l'utilisateur

# Lactate



## Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	LAC
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	5
5	Assay Point 1	4
6	Assay Point 2	15
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wave Leng. (SUB)	700
10	Wave Leng. (MAIN)	660
11	Sample Volume	3.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	50
16	R2 Pos.	.....
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	0
19	R3 Pos.	0
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	.....
24	Calib. Pos. 1	.....
25	Calib. Conc. 2	.....
26	Calib. Pos. 2	.....
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	25
46	Sens. Limit	100
47	S1ABS. Limit (L)	-100
48	S1ABS. Limit (H)	100
49	ABS. Limit	32000
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	0
52	Proz Limit (Upp/Low)	Lower
53	Proz Limit (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	.....
55	Expect. Value (H)	.....
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting	.....

..... Donnée mise en mémoire par l'utilisateur

Pour plus d'informations, se reporter aux manuels d'utilisation des systèmes Roche/Hitachi, aux fiches techniques respectives et aux notices des calibrateurs et des sérums de contrôle.

© 1998 Roche Diagnostics.  
050214304 04  
Novembre 1998

Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany  
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Distributeur en France :  
Roche Diagnostics -  
38260 Meylan





## Lactato

• Indica el/los analizador(es) en el/los que pueden emplearse los

Cat. nº	Frasco	Contenido	704	717	736	747 737	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1822837	1	Tampón, enzimas 2 x 20 ml	•	•		•	•	•	•	•	•	•	
	2	Tampón, enzimas 2 x 6 ml											

No todos los analizadores están disponibles en cada país. Para otras metodicas específicas, dirijase al representante de Roche Diagnostics en su país.

### Función

Para la determinación cuantitativa manual y con analizadores automáticos de química clínica de L-lactato en el plasma y el líquido cefalorraquídeo.

La glucólisis anaeróbica aumenta marcadamente el lactato en la sangre, provocando un aumento limitado de los niveles de piruvato, especialmente bajo esfuerzo prolongado. La causa común de niveles incrementados de piruvato y lactato sanguíneos es la anoxia secundaria a condiciones como choque, neumonía e insuficiencia cardíaca congestiva. También puede haber acidosis láctica en la insuficiencia renal y la leucemia. La deficiencia de tiamina y la ketoacidosis diabética están asimismo asociadas a niveles incrementados de lactato y piruvato.

Los niveles de lactato en el líquido cefalorraquídeo (CSF) están incrementados en la meningitis bacteriana. Asimismo se observan niveles elevados de CSF en la hipocapnia, el hidrocefalia, los abscesos cerebrales, la isquemia cerebral y cualquier condición clínica asociada a una oxigenación reducida del cerebro y/o una presión intracraneal incrementada.

En el diagnóstico y el tratamiento de la acidosis láctica (acidez anormalmente elevada en la sangre) se emplean mediciones de lactato que evalúan el estado ácido-base.

### Resumen

En los últimos años, se van imponiendo en la determinación del lactato los métodos enzimáticos frente a los métodos colorimétricos y titulométricos. Por lo general, los métodos enzimáticos son más sencillos, ofreciendo una especificidad, una exactitud y una reproducibilidad mayores.

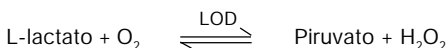
El primer método enzimático descrito para la determinación del lactato estaba basado en la transferencia de hidrógeno del lactato al ferricianuro potásico mediante deshidrogenasa de lactato. Sin embargo, el procedimiento fue laborioso y no resultó ser ampliamente aceptado.

Métodos posteriores se referían a la medición ultravioleta de la formación de la NADH. En 1974, Gutmann y Wahlefeld<sup>1</sup> describieron un procedimiento de lactato que mide la NADH formada por oxidación de lactato catalizado por LD, empleando la hidracina como agente de captación del piruvato. Un método descrito por Noll<sup>2</sup> está basado asimismo en la acción catalítica de la LD, pero incluye ALT en la mezcla de reacción para eliminar más rápidamente el piruvato formado por la conversión de lactato.

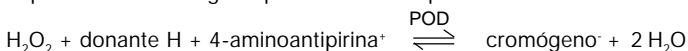
El método aquí presentado emplea una reacción enzimática para transformar el lactato en piruvato. El peróxido de hidrógeno producido por esta reacción es luego empleado en una reacción enzimática para generar un colorante.<sup>3,4</sup> Este método ofrece una estabilidad mayor del reactivo que los métodos enzimáticos ultravioletos previos.

### Principio del test

El L-lactato es oxidado a piruvato por la enzima específica lactato oxidasa (LOD).



La peroxidasa (POD) se emplea para generar un colorante utilizando el peróxido de hidrógeno producido en la primera reacción.<sup>3,4</sup>



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de L-lactato.

### Concentración de las soluciones listas para el uso

R1 Tampón, enzimas

Donante de hidrógeno; oxidasa de ascorbato (pepino): 30 U/ml; tampones; conservantes

R2 Tampón, enzimas

4-aminoantipirina: 1 mg/ml; LOD (microorganismo): 15 U/ml  
Peroxidasa (rábano picante): 24 U/ml; tampones; conservantes

### Medidas de precaución y advertencias

Para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

### Preparación de los reactivos

R1: listo para el uso

R2: listo para el uso

### Conservación y estabilidad

Sin abrir a 2-8°C: hasta la fecha de caducidad indicada

R1: abierto, en el compartimento de refrigeración 90 días

R2: abierto, en el compartimento de refrigeración 90 días

### Obtención y preparación de las muestras

No emplear suero. Emplear plasma de sangre recogida por técnica estándar de punción venosa en tubos de fluoruro-oxalato (2,5 mg de fluoruro sódico y 2,0 mg de oxalato potásico/ml sangre). Centrifugar a los 15 minutos después de obtener la muestra. El líquido cefalorraquídeo (CSF) puede usarse en la forma obtenida. Emplear sangre completa con anticoagulante de fluoruro sódico/oxalato potásico.

#### NOTAS:

- El nivel de lactato aumenta rápidamente bajo esfuerzos físicos. El tiempo requerido para volver a valores normales de lactato depende del buen estado físico de la persona. Para ello suelen ser suficientes treinta minutos en reposo.
- Las muestras de sangre deben extraerse de una vena libre de estasis. Sin embargo, una hemostasis mínima (menos de 30 segundos) no afectará los niveles de lactato. Evite en lo posible el uso de un torniquete.<sup>5</sup>
- La glicolisis en muestras de la sangre puede aumentar rápidamente niveles del lactato. Las células contribuyen a la glicolisis y su retiro rápido es esencial para el análisis exacto del lactato.<sup>6</sup> El plasma heparinizado es aceptable, pero las precauciones se deben llevar la glicolisis del retraso guardando la sangre entera en el hielo y después separando el plasma de las células en el plazo de 15 minutos de la colección.<sup>8</sup>

### Antes del uso, desproteinizar la sangre completa de la manera siguiente:

Pipetear a un tubo de centrifuga de polipropileno:

ácido tricloroacético,  
10% (peso%), frío 200 µl  
sangre completa 200 µl

Cerrar bien la muestra, mezclar en un vortex y centrifugar 10 min. a 1500 RCF. Quite el tapón.

Pipetear a un el tubo de centrifuga,  
NaCl (0,9%) 100 µl

Cerrar bien el tubo de centrifuga, agitar ligeramente varias veces y transferir el sobrenadante a un tubo de muestra limpio para el análisis. El sobrenadante debería ser claro o ligeramente turbio e incoloro. Partículas que pueden aparecer deberían depositarse en el fondo del tubo de muestra dentro de pocos minutos. Multiplicar el resultado del sobrenadante de la sangre completa por 2,5 para considerar la dilución.

### Estabilidad:

Plasma (separado): 2 horas a 20-25°C o  
2 días a 2-8°C<sup>7</sup>  
CSF: 3 horas a 20-25°C  
24 horas a 2-8°C ó  
1 mes a -20°C

### Procedimiento del test

#### Material suministrado

- Soluciones listas para el uso como indicado

#### Adicionalmente (no suministrado)

- Calibradores y controles, según lo indicado
- Solución de cloruro sódico al 0,9%

#### Realización del test

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en la presente metodica bajo „Programación del analizador“ y/o en el manual correspondiente, en las instrucciones específicas del analizador. Roche Diagnostics no se responsabiliza de instrucciones tomadas de otras fuentes.



## Calibración

Estandarización: el método fue estandarizado frente a un calibrador preparado gravimétricamente.

S1: cloruro sódico al 0,9% ó

Precipal alcohol etílico/amoníaco/lactato kit de calibrador, frasco 1

S2: Precipal suero de calibrador o

Precipal alcohol etílico/amoníaco/lactato kit de calibrador, frasco 2 o C.f.a.s. (calibrador para sistemas automatizados)

Intervalo de calibraciones

Se recomienda efectuar la recalibración:

- al cambiar el frasco (2 puntos)
- al cambiar el lote (2 puntos)
- según sea necesario según los procedimientos de control de calidad

No se requiere ninguna verificación de la calibración.

## Control de calidad

Emplear Precitrol-N, Precitrol-A, Precinorm U, Precipath U, Precitrol alcohol etílico/amoníaco/lactato controles u otros materiales de control adecuados para el control de la calidad.

Los intervalos y límites del control han de adaptarse a los requisitos individuales del laboratorio y a las regulaciones específicas del país.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debería detallar sus propias medidas de corrección en caso de valores fuera del intervalo indicado.

## Cálculo

Los analizadores Roche/Hitachi calculan automáticamente la concentración de lactato de cada muestra.

Factor de conversión<sup>5</sup>: mg/dl x 0,111 = mmol/l

## Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación ± 10% del valor inicial.

Plasma

Ictericia: sin interferencias significativas de bilirrubina no conjugada hasta un índice de 60 y de bilirrubina conjugada hasta un índice de 28 (concentraciones aproximadas de bilirrubina no conjugada y conjugada: 60 mg/dl y 28 mg/dl, respectivamente).

Hemólisis: sin interferencia significativa de la hemoglobina hasta un índice H de 1000 (concentración aproximada de hemoglobina: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): sin interferencia significativa de la lipemia hasta un índice L de 1000 (concentración aproximada de triglicéridos: 2000 mg/dl).

Hay poca correlación entre la turbiedad y los triglicéridos.

Se ensayaron in vitro treinta y cinco productos farmacéuticos frecuentemente empleados. La dopamine (10 mg/l), Levadopa (20 mg/l) y Methyldopa (20 mg/l) redujeron perceptiblemente los resultados del lactato. Sin embargo, la dopamina en 1 mg/l, Levadopa en 4 mg/l y Methyldopa en 2 mg/l no afecta perceptiblemente resultados. No se registró ninguna interferencia con el ensayo en cualquiera de los fármacos comprobados.

## Intervalo de medición

2,0 - 140 mg/dl (0,2 - 15,5 mmol/l)

Dilución de muestras

Determinar las muestras con una concentración de lactato > 140 mg/dl por función rerun. En los analizadores sin tal función, diluir manualmente las muestras con solución de cloruro sódico al 0,9% (p. ej. 1+1). Multiplicar el resultado por el factor de dilución correspondiente (p. ej. 2).

## Intervalo de referencia

Plasma:	4,5 - 19,8 mg/dl	(0,5 - 2,2 mmol/l)	venoso <sup>5</sup>
CSF:	10 - 60 mg/dl	(1,1 - 6,7 mmol/l)	neonato <sup>5</sup>
	10 - 40 mg/dl	(1,1 - 4,4 mmol/l)	3 - 10 días de edad
	10 - 25 mg/dl	(1,1 - 2,8 mmol/l)	> 10 días de edad
	10 - 22 mg/dl	(1,1 - 2,4 mmol/l)	adulto
Sangre completa:	8,1 - 15,3 mg/dl	(0,9 - 1,7 mmol/l)	venoso <sup>5</sup>
	<11,3 mg/dl	(<1,3 mmol/l)	arterial

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

Para el diagnóstico, los valores de lactato siempre deberían interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico y los resultados de otros exámenes.

## Características del test<sup>8</sup>

A continuación se indican los datos obtenidos con un analizador Roche/Hitachi. Los resultados de los laboratorios individuales pueden variar de estos valores.

## Imprecisión

La reproducibilidad ha sido determinada para el plasma usando muestras humanas y controles en un protocolo interno (intraserie n=21; interserie n=63) con los resultados siguientes:

Muestra	Intraserie			Interserie		
	VM	DE	%CV	VM	DE	%CV
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Plasma humano	17,6	0,07	0,4	17,8	0,18	1,0
Control 1	14,2	0,09	0,6	14,3	0,19	1,3
Control 2	38,7	0,10	0,3	39,0	0,44	1,1

La reproducibilidad ha sido determinada para CSF usando muestras CSF en un protocolo interno (intraserie n=21; interserie n=20) con los resultados siguientes:

Muestra	Intraserie			Interserie		
	VM	DE	%CV	VM	DE	%CV
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Control 1	17,2	0,07	0,4	17,3	0,12	0,7
Control 2	62,4	0,36	0,6	62,8	0,46	0,7

## Sensibilidad analítica (límite de detección inferior)

Límite de detección: 2 mg/dl (0,2 mmol/l)

El límite de detección equivale a la concentración mínima medible de lactato que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración seguida a tres desviaciones estándar por encima 21 réplicas del estándar más bajo.

## Comparación de métodos

La comparación entre la determinación de lactato con el ensayo de lactato de Roche Diagnostics (y) y otra determinación de lactato (x) ha dado las siguientes correlaciones (mg/dl):

### Plasma:

Passing/Bablok<sup>9,10</sup> Regresión lineal  
 $y = -0,11 + 1,015 x$   $y = 0,01 + 1,015 x$   
 $r = 1,00$   $r = 1,00$   
 $DE(dm95) = 1,86$   $Sy,x = 1,20$

Número de muestras medidas: 37

Concentración de las muestras: entre 7,0 y 133,9 mg/dl.

### CSF:

Passing/Bablok<sup>9,10</sup> Regresión lineal  
 $y = 0,30 + 1,012 x$   $y = 0,32 + 1,011 x$   
 $r = 1,00$   $r = 1,00$   
 $DE(dm95) = 1,29$   $Sy,x = 0,92$

Número de muestras medidas: 42

Concentración de las muestras: entre 11,8 y 129,1 mg/dl.

### Sangre completa:

Passing/Bablok<sup>9,10</sup> Regresión lineal  
 $y = 0,04 + 1,036 x$   $y = 0,13 + 1,040 x$   
 $r = 0,997$   $r = 0,997$   
 $DE(dm95) = 2,9$   $Sy,x = 2,26$

Número de muestras medidas: 29

Concentración de las muestras: entre 5,5 y 90,5 mg/dl.

## Bibliografía

- 1 Gutmann I, Wahlefeld A. *Methods of Enzymatic Analysis*. 2nd ed. Bergmeyer HU (ed), New York, NY: Academic Press Inc; 1974:1464.
- 2 Noll F. *Methods of Enzymatic Analysis*. 2nd ed. Bergmeyer HU ed. New York, NY: Academic Press Inc; 1974:1475.
- 3 Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann. Clin. Biochem.* 1969;6:24.
- 4 Barhan D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 97.1972:142.
- 5 Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1995: 382-383.
- 6 Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co; 1994: 976.
- 7 Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. *Clin Chem.* 1972;18:1334-1338.
- 8 Data on file at Roche Diagnostics.
- 9 Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1983;21:709-720.
- 10 Bablok W et al. A general regression procedure for method transformation. *J Clin Chem Biochem.* 1988;26:783-790.



## Programación del analizador

Usuarios estadounidenses: para más detalles, consulten la hoja de aplicación.

Usuarios del Roche/Hitachi 914: consulten la hoja de aplicación para los parámetros.

Usuarios Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917, MODULAR: Cargar los parámetros de aplicación del disquete de aplicación o de la hoja de códigos de barras, según sea conveniente.

### Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAMA 2	PARAMETROS QUIMICOS
TEST	[LAC]
METODO ANALISIS	[2 PUNTOS] - [15] - [23]
VOLUMEN MUESTRAS	[4]
VOLUMEN R1	[350] - [20] - [NO]
VOLUMEN R2	[ 70] - [20] - [NO]
LONGITUD DE ONDA	[700] - [660]
METODO CALIB.	[LINEAL] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ... ] - [ ... ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ... ] - [ ... ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
UNIDAD	[ ... ]
LIMITE SD	[0,1]
LIMITE DUPLICADO	[ 25]
LIMITE SENSIBIL.	[100]
LIMITE ABS [IN/DE]	[32000] - [CRECIENTE]
LIMITE PROZONA	[0] - [INFERIOR]
VALOR DE REFERENCIA	[ ... ] - [ ... ]
VALOR DE ALARMA	[ ... ] - [ ... ]
FACTOR ANALIZADOR	[1,00]

.... a introducir por el operador

### Roche/Hitachi 747

Temperatura: 37°C

PROGRAMA 4.2	PARAMETROS QUIMICOS	
TEST	..... (LAC)	
METODO ANALISIS	2 PUNTOS - 22 - 34	
LONGITUD DE ONDA	700 (SEC) - 660 (PRAL)	
	<b>SUERO</b>	<b>ORINA</b>
VOLUMEN MUESTRAS (µl)	3 - 2	[ 3 ] - [ 2 ]
VALOR DE REFERENCIA	..... - .....	[...] - [...]
VALOR DE ALARMA	..... - .....	[...] - [...]
LIMITE ABS. (IN/DE)	32000 - CRECIENTE	[32000] - [CRECIENTE]
LIMITE PROZONA	0 - INFERIOR	[0] - [INFERIOR]
	<b>R1</b>	<b>R2</b>
VOLUMEN R1/R2 (µl)	250	50
INTERVALO DUMMY R1/R2	0	0
VOLUMEN DE DILUCION (µl)	0	
METODO CALIB.	LINEAL	
PUNTOS	0	
STD 1 CONC RACK POS (NaCl)	..... - ..... - .....	
STD 2 CONC RACK POS	..... - ..... - .....	
STD 3 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
STD 4 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
STD 5 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
STD 6 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
LIMITE SD	0,1	
LIMITE DUPLICADO	25	
LIMITE SENSIBIL.	100	
NIVEL STD 1 ABS.	-100 - 100	
FACTOR ANALIZADOR	1,0	

.... a introducir por el operador

### Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAMA 2	PARAMETROS QUIMICOS
TEST	[LAC]
METODO ANALISIS	[2 PUNTOS] - [24] - [36]
VOLUMEN MUESTRAS	[3] - [2]
VOLUMEN R1	[250] - [20] - [NO]
VOLUMEN R2	[ 50] - [20] - [NO]
LONGITUD DE ONDA	[700] - [660]
METODO CALIB.	[LINEAL] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ... ] - [ ... ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ... ] - [ ... ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
LIMITE SD	[0,1]
LIMITE DUPLICADO	[25]
LIMITE SENSIBIL.	[100]
LIMITE ABS [IN/DE]	[32000] - [CRECIENTE]
LIMITE PROZONA	[0] - [INFERIOR]
VALOR DE REFERENCIA	[ ... ] - [ ... ]
VALOR DE ALARMA	[ ... ] - [ ... ]
FACTOR ANALIZADOR	[1,00]

.... a introducir por el operador



## Roche/Hitachi 902

Nº <Química>		
1	Nombre Test	LAC
2	Tipo Ensayo (Método)	2 puntos final
3	Tipo Ensayo (2. Test)	0
4	Tiempo Reacción	5
5	Punto Ensayo 1	4
6	Punto Ensayo 2	15
7	Punto Ensayo 3	0
8	Punto Ensayo 4	0
9	Long. Onda (SEC)	700
10	Long. Onda (PRAL)	660
11	Volumen Muestra	3,0
12	Volumen R1	250
13	Pos. R1	.....
14	Tamaño Frasco R1	pequeño
15	Volumen R2	50
16	Pos. R2	.....
17	Tamaño Frasco R2	pequeño
18	Volumen R3	0
19	Pos. R3	0
20	Tamaño Frasco R3	pequeño
21	Tipo Calib. (Tipo)	Lineal
22	Tipo Calib. (Peso)	0
23	Conc. Calib. 1	.....
24	Pos. Calib. 1	.....
25	Conc. Calib. 2	.....
26	Pos. Calib. 2	.....
27	Conc. Calib. 3	0
28	Pos. Calib. 3	0
29	Conc. Calib. 4	0
30	Pos. Calib. 4	0
31	Conc. Calib. 5	0
32	Pos. Calib. 5	0
33	Conc. Calib. 6	0
34	Pos. Calib. 6	0
35	ABS S1	0
36	Factor K	10000
37	Factor K2	10000
38	Factor K3	10000
39	Factor K4	10000
40	Factor K5	10000
41	Factor A	0
42	Factor B	0
43	Factor C	0
44	Límite SD	0,1
45	Límite Duplicado	25
46	Límite Sens.	100
47	Límite ABS S1 (L)	-100
48	Límite ABS S1 (H)	100
49	Límite ABS	0
50	Límite ABS (D/C)	inferior
51	Límite Prz.	0
52	Límite Prz. (I/S)	inferior
53	Prz. (Punto Final)	35
54	Valores Ref. (B)	.....
55	Valores Ref. (A)	.....
56	Factor Instr. (a)	1,0
57	Factor Instr. (b)	0,0
58	Asign. Tecla	.....

.... a introducir por el operador

Usuarios estadounidenses: para más detalles, consulten la hoja de aplicación. Para más detalles, véanse los manuales de los analizadores Roche/Hitachi, las hojas de aplicación específicas del analizador y las metódicas de los calibradores y los sueros de control.

© 1998 Roche Diagnostics.  
050214304 04  
Noviembre 1998

Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemania  
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, EE UU  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336





## Lattato

### • Confezione per l'analizzatore/gli analizzatori

Art. no.	Flacone	Contenuto	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1822837	1	Tampone, enzimi 2 x 20 ml	•	•		•	•	•	•	•	•	•	
	2	Tampone, enzimi 2 x 6 ml											

Alcuni analizzatori e alcune confezioni non sono disponibili in tutti i paesi. Per ulteriori informazioni relative agli strumenti, rivolgersi alla propria rappresentanza di Roche Diagnostics.

#### Finalità d'uso

Per la determinazione quantitativa del L-lattato nel plasma, nel liquido cerebrospinale (CSF) e nel sangue intero seguendo la procedura manuale o impiegando analizzatori di chimica clinica.

La glicolisi anaerobica aumenta sensibilmente i livelli di lattato nel sangue causando un aumento notevole dei livelli di piruvato, soprattutto in seguito all'esercizio fisico prolungato. L'aumento del lattato nel sangue e del piruvato è causato in entrambi i casi da anossia determinata da condizioni di choc, pneumonia e insufficienza cardiaca congestizia. Inoltre, l'acidosi lattica viene riscontrata anche in pazienti colpiti da insufficienza renale e da leucemia. La deficienza di tiamina e la chetoacidosi diabetica sono associate a livelli elevati di lattato e di piruvato.

I livelli di lattato nel fluido cerebrospinale (CSF) si presentano elevati nella meningite batterica. Inoltre sono rilevabili livelli elevati di liquido cerebrospinale in caso di ipocapnia, idrocefalo, ascessi del cervello, ischemia cerebrale e ogni altra condizione clinica associata a ossidazione ridotta del cervello e/o pressione intracraniale elevata.

Le determinazioni di lattato, che valutano lo stato acido-base, sono impiegate nella diagnosi e nel trattamento dell'acidosi lattica (acidità elevata anormale nel sangue).

#### Sommario

Negli ultimi anni, i metodi enzimatici per la determinazione del lattato vengono preferiti ai metodi colorimetrici e titrimetrici. In genere, i metodi enzimatici sono semplici e contraddistinti da una maggiore specificità, accuratezza e riproducibilità.

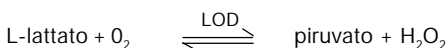
Il primo metodo enzimatico descritto per la determinazione del lattato era basato sul trasferimento, catalizzato dalla lattato deidrogenasi, dell'idrogeno proveniente dal lattato al ferricianuro di potassio. Ciononostante, il procedimento risultò complicato e non fu accettato su vasta scala.

I metodi successivi comprendevano la misurazione UV della formazione di NADH. Nel 1974, Gutmann e Wahlefeld<sup>1</sup> descrissero un procedimento del lattato che misura la NADH formata in seguito all'ossidazione del lattato catalizzata dalla lattato deidrogenasi (LDH), impiegando idrazina come agente per intrappolare il piruvato. Un metodo descritto da Noll<sup>2</sup> si basa anche esso sull'azione catalitica della LDH, includendo, però, l'alanina transaminasi (ALT) nella miscela di reazione per togliere più rapidamente il piruvato formatosi in seguito alla conversione del lattato.

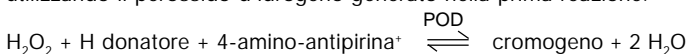
Il presente metodo ricorre a una reazione enzimatica per convertire il lattato in piruvato. Il perossido di idrogeno prodotto in tale reazione è usato in seguito in una reazione enzimatica per la formazione di un colorante.<sup>3,4</sup> Tale metodo offre una stabilità del reattivo più elevata che i metodi enzimatici UV anteriori.

#### Principio del test

L'enzima specifico della lattato ossidasi (LOD) provoca l'ossidazione del L-lattato a piruvato.



La perossidasi (POD) viene impiegata per generare un colorante utilizzando il perossido d'idrogeno generato nella prima reazione.<sup>3,4</sup>



L'intensità del colore formato è proporzionale alla concentrazione di L-lattato.

#### Concentrazioni delle soluzioni pronte all'uso

##### R1 Tampone, enzimi

Donatore d'idrogeno; ossidasi di ascorbato (cetriolo): 30 U/ml; tamponi; conservanti

##### R2 Tampone, enzimi

4-amino-antipirina: 1 mg/ml; LOD (microrganismo): 15 U/ml; perossidasi (cren): 24 U/ml; tamponi; conservanti

#### Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro.

Osservare le stesse precauzioni adottate normalmente per i reattivi di laboratorio.

#### Utilizzo dei reattivi

R1: pronto all'uso

R2: pronto all'uso.

#### Conservazione e stabilità

Prima della apertura a 2-8°C: fino alla data di scadenza indicata.

R1: 90 giorni aperto e refrigerato sull'analizzatore

R2: 90 giorni aperto e refrigerato sull'analizzatore

#### Prelievo e preparazione dei campioni

Non utilizzare siero. Utilizzare plasma di sangue prelevato mediante la tecnica della venipunzione standard e raccolto in provette con fluoruro-ossalato (2,5 mg fluoruro di sodio e 2,0 mg di ossalato di potassio/ml di sangue). Centrifugare entro 15 minuti dal prelievo del campione. Il liquido cerebrospinale (CSF) può essere usato come ottenuto. Impiegare sangue intero prelevato con anticoagulante di fluoruro di sodio/ossalato di potassio.

#### NOTE:

- Il livello di lattato aumenta rapidamente con l'esercizio fisico. Il tempo richiesto per il ritorno a valori di lattato normali dipende dalla fitness fisica del soggetto. Trenta minuti di riposo sono generalmente sufficienti a questo scopo.
- I campioni di sangue devono essere prelevati da una vena senza stasi. Tuttavia, un'emostasi minima (meno di 30 secondi) non influisce sui livelli di lattato. Se possibile, evitare l'uso di un laccio.<sup>5</sup>
- La glicolisi nei campioni di sangue può aumentare velocemente i livelli del lattato. Le cellule contribuiscono alla glicolisi e la loro rimozione rapida è essenziale per analisi precisa del lattato.<sup>6</sup> Il plasma eparinato è accettabile, ma le precauzioni devono essere prese a glicolisi di ritardo mantenendo il sangue intero su ghiaccio ed allora separando il plasma dalle cellule in 15 minuti del prelievo.<sup>8</sup>

#### Prima di eseguire il test, il sangue intero deve essere deproteinizzato con la procedura seguente:

Pipettare in provette da centrifuga di polipropilene:

acido tricloroacetico (TCA) 200 µl

(10% w/v)

campione di sangue intero 200 µl

Chiudere la provetta con un tappo, agitare al Vortex e centrifugare per 10 min a 1500 RCF. Rimuovere il tappo.

Pipettare nella provetta per la centrifugazione:

NaCl (0,9%) 100 µl

Chiudere bene la provetta e ruotare leggermente. Quindi versare il sovranatante per l'analisi in una provetta pulita. Il sovranatante deve essere chiaro a leggermente torbida e senza colore. Eventuale particole dovrebbero depositarsi sul fondo della provetta entro alcuni minuti. Moltiplicare il risultato del superantante del sangue intero per 2,5 onde correggere il risultato per la diluizione.

#### Stabilità:

Plasma (separato): 2 ore a 20-25°C oppure 2 giorni a 2-8°C<sup>7</sup>

Liquido cerebrospinale (CSF): 3 ore a 20-25°C 24 ore a 2-8°C oppure 1 mese a -20°C

#### Procedimento

##### Materiale a disposizione

- Soluzioni pronte all'uso, come indicato

##### Materiale necessario

- Calibratori e controlli, come indicato si seguito
- Cloruro di sodio allo 0,9%

#### Esecuzione del test

Per istruzioni sull'esecuzione del test, consultare il manuale d'impiego del relativo strumento e/o fare riferimento alle sezioni sulla regolazione degli strumenti contenute in questo inserto. La performance delle applicazioni non validate da Roche Diagnostics non è garantita e deve essere definita dall'utilizzatore.



## Calibrazione

Standardizzazione: il metodo è stato standardizzato con un calibratore preparato gravimetricamente.

S1: cloruro di sodio allo 0,9%

Precical Alcol etilico /Ammoniaca/Lattato Calibrator Set, flacone 1

S2: Precical Calibrator Serum oppure

Precical Alcol etilico /Ammoniaca/Lattato Calibrator Set, flacone 2 oppure C.f.a.s. (Calibrator for automated systems).

## Frequenza di calibrazione

Si raccomanda di ripetere la calibrazione

- dopo cambio di flacone (2 punti)
- dopo cambio di lotto (2 punti)
- come richiesto secondo le procedure del controllo di qualità

Verifica della calibrazione: non necessaria

## Controllo di qualità

Per il controllo di qualità impiegare Precitrol-N, Precitrol-A, Precinorm U, Precipath U, controlli Precitrol Alcol etilico/Ammoniaca/Lattato o materiale di controllo appropriato.

Gli intervalli ed i limiti di controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio e di ogni paese. I valori ottenuti devono rientrare nei range definiti. Ogni laboratorio deve definire delle linee guida per le misure correttive nel caso che alcuni valori cadano al di fuori dei range.

## Calcolo

Gli strumenti Roche/Hitachi effettuano il calcolo automatico della concentrazione di lattato di ciascun campione.

Fattore di conversione<sup>5</sup>: mg/dl x 0,111 = mmoli/l

## Limiti - interferenze

Valutazione: recupero entro  $\pm 10\%$  del valore iniziale

Plasma

Ittero: nessuna interferenza significativa da bilirubina non coniugata fino ad un indice I di 60 e da bilirubina coniugata fino ad un indice I di 28 (concentrazioni approssimative di bilirubina non coniugata e coniugata di 60 mg/dl ed 28 mg/dl, rispettivamente).

Emolisi: nessuna interferenza significativa da emoglobina fino ad un indice H di 1000 (concentrazione approssimativa di emoglobina di 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): nessuna interferenza significativa da lipemia fino ad un indice L di 1000 (concentrazione approssimativa di trigliceridi di 2000 mg/dl). La correlazione tra torbidità e trigliceridi è esigua.

Nessuno dei trenta cinque (35) farmaci di frequente impiego, testati in vitro, ha dato luogo a interferenze durante l'esecuzione del test. La dopamina (10 mg/l), Levodopa (20 mg/l) e Methyldopa (20 mg/l) hanno ridotto significativamente i risultati del lattato. Tuttavia, la dopamina a 1 mg/l, a Levodopa a 4 mg/l ed a Methyldopa a 2 mg/l non interessa significativamente i risultati.

## Intervallo di misura

2,0 - 140 mg/dl (0,2 - 15,5 mmoli/l)

Diluizione del campione

Determinare i campioni con concentrazioni di lattato > 140 mg/dl mediante funzione rerun.

Strumenti senza funzione rerun:

Diluire i campioni manualmente con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (per es. 1+1). Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione appropriato (per es. 2).

## Valori previsti

Plasma:	4,5 - 19,8 mg/dl	(0,5 - 2,2 mmoli/l)	venoso <sup>5</sup>
CSF:	10 - 60 mg/dl	(1,1 - 6,7 mmoli/l)	neonato <sup>5</sup>
	10 - 40 mg/dl	(1,1 - 4,4 mmoli/l)	età compresa tra 3 e 10 giorni
	10 - 25 mg/dl	(1,1 - 2,8 mmoli/l)	età > 10 giorni
	10 - 22 mg/dl	(1,1 - 2,4 mmoli/l)	adulto
Sangue intero:	8,1 - 15,3 mg/dl	(0,9 - 1,7 mmoli/l)	venoso <sup>5</sup>
	<11,3 mg/dl	(<1,3 mmoli/l)	arterioso

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori previsti alla propria popolazione pazienti e, se necessario, determinare il proprio range di riferimento.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con l'anamnesi del paziente, con gli esami clinici e con altri riscontri.

## Dati specifici sulla performance del test<sup>8</sup>

Di seguito sono elencati i dati rappresentativi delle prestazioni impiegando il procedimento manuale. I risultati dei singoli laboratori potranno differire da questi.

## Imprecisione

La riproducibilità è stata determinata per il plasma usando campioni umani e controlli in base ad un protocollo interno (precisione nella serie n = 21; prec. fra le serie n = 63), con i seguenti risultati:

Campione	Prec. nella serie			Prec. fra le serie		
	Media	SD	CV (%)	Media	SD	CV (%)
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Plasma umano	17,6	0,07	0,4	17,8	0,18	1,0
Controllo 1	14,2	0,09	0,6	14,3	0,19	1,3
Controllo 2	38,7	0,10	0,3	39,0	0,44	1,1

La riproducibilità è stata determinata per il CSF usando controlli CSF in base ad un protocollo interno (precisione nella serie n = 21; giorno/giorno n = 20), con i seguenti risultati:

Campione	Prec. nella serie			Prec. fra le serie		
	Media	SD	CV (%)	Media	SD	CV (%)
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Controllo 1	17,2	0,07	0,4	17,3	0,12	0,7
Controllo 2	62,4	0,36	0,6	62,8	0,46	0,7

## Sensibilità analitica (limite inferiore rilevabile)

2 mg/dl (0,2 mmol/l)

Il limite di sensibilità inferiore rappresenta la concentrazione minima di lattato che può essere distinta dallo zero. Essa viene calcolata come tre deviazioni standard di 21 replicati dello standard più basso.

## Confronto tra metodi

Il confronto della determinazione di lattato impiegando il test Lattato di Roche Diagnostics (y) con un test immunologico disponibile in commercio (x) ha prodotto le seguenti correlazioni (mg/dl):

**Plasma:**

Passing/Bablok<sup>9,10</sup>

$y = -0,11 + 1,015 x$

$r = 1,00$

SD (ma 95) = 1,86

Numero di campioni esaminati: 37

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 7,0 e 133,9 mg/dl.

**CSF:**

Passing/Bablok<sup>9,10</sup>

$y = 0,30 + 1,012 x$

$r = 1,00$

SD (ma 95) = 1,29

Numero di campioni esaminati: 42

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 11,8 e 129,1 mg/dl.

**Sangue intero:**

Passing/Bablok<sup>9,10</sup>

$y = 0,04 + 1,036 x$

$r = 0,997$

SD (ma 95) = 2,9

Numero di campioni esaminati: 29

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 5,5 e 90,5 mg/dl.

## Riferimenti

- 1 Gutmann I, Wahlefeld A. *Methods of Enzymatic Analysis*. 2nd ed. Bergmeyer HU (ed), New York, NY: Academic Press Inc; 1974:1464.
- 2 Noll F. *Methods of Enzymatic Analysis*. 2nd ed. Bergmeyer HU ed. New York, NY: Academic Press Inc; 1974:1475.
- 3 Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann. Clin. Biochem.* 1969;6:24.
- 4 Barhan D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 97.1972:142.
- 5 Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1995: 382-383.
- 6 Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co; 1994: 976.
- 7 Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. *Clin Chem.* 1972;18:1334-1338.
- 8 Documentazione da Roche Diagnostics.
- 9 Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1983;21:709-720.
- 10 Bablok W et al. A general regression procedure for method transformation. *J Clin Chem Biochem.* 1988;26:783-790.



## Regolazione dello strumento

Utilizzatori negli USA: Per ulteriori informazioni sul funzionamento, consultare il foglio d'applicazione.

Roche/Hitachi 914

Per i parametri, consultare il foglio d'applicazione.

Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

Inserire i parametri di applicazione contenute sul dischetto di applicazione o nel rispettivo codice a barre, come appropriato.

### Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[LAC]
ASSAY CODE	[2 POINT] - [15] - [23]
SAMPLE VOLUME	[4]
R1 VOLUME	[350] - [20] - [NO]
R2 VOLUME	[ 70] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [660]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ... ] - [ ... ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ... ] - [ ... ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
UNIT	[ ... ]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[ 25]
SENSITIVITY LIMIT	[100]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[32000] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[0] - [LOWER]
EXPECTED VALUE	[ ... ] - [ ... ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

.... Dati da introdurre dall'utilizzatore

### Roche/Hitachi 747

Temperatura: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS		
TEST	..... (LAC)	
ASSAY CODE	2 POINT - 22 - 34	
WAVELENGTH	700 (SUB) - 660 (MAIN)	
	<b>SERUM</b>	<b>URINE</b>
SAMPLE VOLUME (µl)	3 - 2	[ 3 ] - [ 2 ]
EXPECTED VALUE	..... - .....	[.....] - [.....]
PANIC VALUE	..... - .....	[.....] - [.....]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	32000 - INC	[32000] - [INC]
PROZONE LIMIT	0 - LOWER	[0]-[LOWER]
	<b>R1</b>	<b>R2</b>
R1/R2 VOLUME (µl)	250	50
R1/R2 DUMMY INTERVAL	0	0
DILUTION VOLUME (µl)	0	
CALIB. METHOD	LINEAR	
POINTS	0	
STD 1 CONC RACK POS (NaCl)	..... - ..... - .....	
STD 2 CONC RACK POS	..... - ..... - .....	
STD 3 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
STD 4 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
STD 5 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
STD 6 CONC RACK POS	0 - 0 - 0	
SD LIMIT	0.1	
DUPLICATE LIMIT	25	
SENSITIVITY LIMIT	100	
STD 1 ABS. LEVEL	-100 - 100	
INSTRUMENT FACTOR	1.0	

.... Dati da introdurre dall'utilizzatore

### Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[LAC]
ASSAY CODE	[2 POINT] - [24] - [36]
SAMPLE VOLUME	[3] - [2]
R1 VOLUME	[250] - [20] - [NO]
R2 VOLUME	[50] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [660]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[... ] - [... ]
STD. (2) CONC.-POS.	[... ] - [... ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[25]
SENSITIVITY LIMIT	[100]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[32000] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[0] - [LOWER]
EXPECTED VALUE	[ ... ] - [ ... ]
PANIC VALUE	[ ... ] - [ ... ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

.... Dati da introdurre dall'utilizzatore



## Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	LAC
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	5
5	Assay Point 1	4
6	Assay Point 2	15
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wave Leng. (SUB)	700
10	Wave Leng. (MAIN)	660
11	Sample Volume	3.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	50
16	R2 Pos.	.....
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	0
19	R3 Pos.	0
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	.....
24	Calib. Pos. 1	.....
25	Calib. Conc. 2	.....
26	Calib. Pos. 2	.....
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	25
46	Sens. Limit	100
47	S1ABS. Limit (L)	-100
48	S1ABS. Limit (H)	100
49	ABS. Limit	32000
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	0
52	Proz Limit (Upp/Low)	Lower
53	Proz Limit (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	.....
55	Expect. Value (H)	.....
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting	.....

.... Dati da introdurre dall'utilizzatore

Per informazioni dettagliate, consultare i manuali d'impiego dei Sistemi Roche/Hitachi, i relativi fogli di applicazione e gli inserti allegati alle confezioni dei calibratori e dei sieri di controllo.

© 1998 Roche Diagnostics.  
050214304 04  
Novembre 1998

Roche Diagnostics GmbH, Germania  
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA.  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336.

