

БМ-Лактат

cobas®

REF 03012654016

25 тест-полосок

Русский

Общие сведения: Самоконтроль уровня лактата в крови во время физических упражнений позволяет выбрать правильную степень интенсивности нагрузки и необходимый баланс между нагрузкой и восстановлением. Перед началом самоконтроля мы рекомендуем получить консультацию квалифицированного медицинского специалиста. Только для диагностики *in vitro*.

Тест-полоски для количественного определения лактата в свежей или гепаринизированной капиллярной/венозной крови. Могут использоваться только с приборами:

Аккутренд Плюс или Аккутренд Лактат. Могут использоваться для самотестирования.

Как этот тест работает: Каждая тест-полоска имеет тестовую зону, содержащую реагент. При нанесении пробы капиллярной крови начинается химическая реакция, и тестовая зона изменяет свой цвет. Анализатор оценивает интенсивность окрашивания и, используя специфические данные, полученные с кодовой полоски, конвертирует полученный сигнал в результат, отображаемый на дисплее.

Важно: Математические функции приборов Аккутренд Лактат или Аккутренд Плюс позволяют проводить пересчет значений уровня лактата, измеренного в капиллярной крови, в соответствии с уровнем лактата в плазме.

Однако в качестве образца следует использовать только кровь. При измерениях температура окружающей среды должна быть:

Значения в крови

- до 8 ммоль/л — от +5 до +35 °С
- выше 8 ммоль/л — от +15 до +35 °С

Значения в плазме

- до 10 ммоль/л — от +5 до +35 °С
- выше 10 ммоль/л — от +15 до +35 °С

При проведении измерения за пределами допустимого температурного диапазона полученный результат может быть использован только для ориентировки, так как он может значительно отличаться от правильного в зависимости от температуры. Допустимый диапазон температур для прибора Аккутренд Плюс составляет от +15 до +35 °С независимо от диапазона концентрации. Если определение лактата проводится для мониторинга физических нагрузок, концентрация лактата в крови во время тренировок на выносливость не должна превышать 3–4 ммоль/л. В процессе более длительных тренировок (более 45 минут), предпочтительной является более низкая концентрация лактата (приблизительно 2 ммоль/л или меньше). Во время тренировок на выносливость следует избегать концентраций лактата свыше 4 ммоль/л.

Примечание: Если результат теста не соответствует вашему самочувствию, обратитесь к лечащему врачу.

Хранение и стабильность: Не хранить упаковку с полосками при температурах ниже +2 °С или выше +30 °С. После извлечения тест-полоски необходимо немедленно плотно закрыть контейнер. Сразу после использования следует всегда закрывать контейнер оригинальной голубой крышкой, чтобы защитить тест-полоски от влаги и прямых солнечных лучей. Следите, чтобы жидкость или дезинфектант не попали в контейнер. В крышке находится нетоксичный силикатный осушитель. Если вы случайно проглотите осушитель, запейте его большим количеством воды! Все компоненты кассеты можно утилизировать вместе с бытовыми отходами, а при использовании в лаборатории или кабинете врача — согласно соответствующим национальным правилам утилизации отходов. Не использовать тест-полоски после окончания срока годности.

Подготовка и выполнение определения: Во избежание получения некорректных результатов измерений используйте тест-полоски БМ-Лактат только с приборами, указанными выше. Следуйте указаниям данной инструкции и Руководства пользователя прибора.

Содержимое упаковки: 25 тест-полосок, 1 кодовая полоска.

Дополнительно требующиеся материалы: Один из приборов, контрольный раствор для проведения проверок БМ-Контроль-Лактат, устройство для прокалывания пальца (например, АККУ-ЧЕК Сейф-Т-Про Плюс).

Кодировка: При вскрытии новой упаковки тест-полосок БМ-Лактат следует перекодировать прибор. Эта процедура подробно описана в инструкции по эксплуатации прибора. Если кодовый номер, указанный на контейнере с тест-полосками, и кодовый номер, отражаемый на дисплее, не совпадают, — измерение будет невозможно. Следует хранить тест-полоску с кодом до тех пор, пока не будет использована последняя тест-полоска из упаковки. Однако не следует хранить кодовую тест-полоску в пенале вместе с тест-полосками для определения, так как это может снижать качество тест-полосок.

Необходимо проводить проверку при каждом выполнении теста: Каждый раз при выполнении теста следует убедиться в том, что тестовая зона полностью покрыта кровью. Также смотрите описание и иллюстрации в Руководстве пользователя.

Контроль качества: Следует регулярно проводить контроль качества работы прибора и тест-полосок. Для этого необходимо использовать контрольные растворы БМ-Контроль-Лактат. Более подробную информацию можно прочитать в Руководстве пользователя применительно к используемому анализатору, а также в инструкции, вложенной в упаковку с контрольными растворами БМ-Контроль-Лактат. Допустимый контрольный диапазон указан в инструкции, входящей в комплект поставки.

Целевое значение соответствует среднему значению между верхним и нижним значениями этого контрольного диапазона. При этом полученные значения должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы. Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Ограничения для проведения процедуры, потенциальные источники ошибок: Определение уровня лактата с помощью тест-полосок БМ-Лактат можно выполнять на высоте до 3000 м над уровнем моря. Внутривенное введение высоких концентраций аскорбиновой кислоты может повлиять на значение лактата. Следующие вещества не влияют на результаты измерений в исследованных диапазонах концентраций (критерий: результаты измерений в пределах $\pm 10\%$ исходного уровня): холестерин — 1,16–9,05 ммоль/л (44,8–350 мг/дл); триглицериды — 0,30–5,72 ммоль/л (26,3–500 мг/дл); билирубин — 0,002–0,204 ммоль/л (0,03–3,48 мг/дл); гемоглобин — до 0,59 г/дл (0,36 ммоль/л); гематокрит — до 55%. Для диагностических целей результаты анализа всегда должны оцениваться в комплексе с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными.

Диапазон измерений: 0,8–22 ммоль/л, если на дисплее отражается значение в крови; 7,26 ммоль/л, если на дисплее отражается значение в плазме. Линейность метода гарантируется в диапазоне от 0,8 до 22 ммоль/л и от 0,7 до 26 ммоль/л.

Референсный диапазон: Капиллярная кровь — 1,0–1,8 ммоль/л, если на дисплее отражается значение в крови; 0,9–1,7 ммоль/л, если на дисплее отражается значение в плазме. Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Примечания для врачей и лабораторий:^{1,2,3,4}

Применение: Самоконтроль уровня лактата для оценки переносимости физической нагрузки и мониторинга интенсивности тренировок у спортсменов. Если измерения проводятся у нескольких людей, например в кабинете врача, для свежей капиллярной крови могут также использоваться гепаринизированные капиллярные пипетки (объемом от 15 до 50 мкл). Определение лактата также используется в больницах, в частности в отделениях интенсивной терапии, для диагностики и мониторинга (например, при циркуляторном шоке, отравлениях и метаболическом ацидозе неясной этиологии).

Принцип теста: Капиллярная кровь проходит через желтую защитную сетку на стекловолокно, где остаются эритроциты. Только плазма достигает реакционной зоны. Уровень лактата определяется с помощью рефлексионного фотометра при длине волны 657 нм путем колориметрической лактат-оксидазной реакции.

L-лактат + медиатор_{форма 1} – LOD > медиатор_{восстановленный}

Медиатор_{восстановленный} + > молибденовая синь + медиатор_{форма 2}
2,18-фосфомолибдат

Компоненты теста: Лактатоксидаза (восст. *Aerococcus viridans*) 1,9 Е; N,N-бис-(2-гидрокси-этил)-(4-гидроксимино-циклогекса-2,5-диэнилидол)-аммония хлорид 7,2 мкг; фосфомолибдат 11,4 мкг.

Технические характеристики: Результаты для тест-полосок БМ-Лактат определялись для серии тестов во время испытаний. Большинство полученных данных находились в пределах заданного диапазона.

Повторяемость (отклонения внутри серии): CV (коэффициент вариации) в нормальном диапазоне 5,5%, в повышенном диапазоне — 5%; материал образца: венозная кровь с ЭДТА.

Воспроизводимость (отклонения изо дня в день): CV в пониженном диапазоне 4,8 %, в патологическом диапазоне 3,3%; материал образца: контрольные растворы.

Точность (метод сравнения; ммоль/л; уравнения регрессии, n образцов, коэффициент корреляции r): $y = 0,957x - 0,042$ и $y = 1,039x + 0,325$ ($n = 77 - 147$; $r = 0,970$); материал пробы — капиллярная кровь; метод сравнения x: Test-Combination Lactate, Roche Diagnostics.

Предел измерения (минимальная концентрация): 0,8 ммоль/л или 0,7 ммоль/л.

Дата последней редакции: 2011-10

Список литературы и значения используемых символов см. в конце данной инструкции. Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются. Подробную информацию по соответствующему анализатору, параметрам и использованию всех необходимых материалов см. в Руководстве оператора.



Смотрите Руководство пользователя



Хранить при



Срок годности



Производитель



Каталожный номер



Номер лота



Для *in vitro* диагностики



Эта продукция отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС в отношении медицинских приборов *in vitro* диагностики



ACCUTREND, ACCU-CHEK и COBAS являются товарными знаками компании Рош.

© 2011, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH:
Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim
www.roche.com
Произведено в Германии.

