

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα cobas c rack
03183700 190	Lactate Gen.2 (100 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6606 2	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

Test LACT2, κωδικός ανάλυσης 0-606, ανάλυση LACC2, κωδικός ανάλυσης 0-506.

Προοριζόμενη χρήση

In vitro ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης του γαλακτικού οξέος στον ορό και το εγκεφαλονωπιαίο υγρό ανθρώπου, σε συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη

Η αναερόβια γλυκόλυση αυξάνει σημαντικά το γαλακτικό οξύ του αίματος και προκαλεί κάποια αύξηση στα επίπεδα του πυροσταφυλικού οξέος, ιδιαίτερα κατά την παρατεταμένη άσκηση. Η συνθέστερη αιτία για την αύξηση του γαλακτικού και του πυροσταφυλικού οξέος του αίματος είναι η ανοξία που προκύπτει από καταστάσεις όπως το σοκ, η πνευμονία και η συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας και λευχαιμίας ενδέχεται επίσης να προκύψει γαλακτική οξέωση. Το έλλειμμα θειαμίνης και η διαβητική κετοξέωση σχετίζονται με αυξημένα επίπεδα γαλακτικού και πυροσταφυλικού οξέος.

Τα επίπεδα του γαλακτικού οξέος στο ENY αυξάνονται στη βακτηριακή μηνιγγίτιδα. Αυξημένα επίπεδα στο ENY εμφανίζονται επίσης στην υποκαπνία, στην υδροκεφαλία, στα εγκεφαλικά αποστήματα, στην εγκεφαλική ισχαιμία, καθώς και σε οποιαδήποτε πάθηση συνοδεύεται από μειωμένη οξυγόνωση του εγκεφάλου ή/και αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση.

Οι μετρήσεις γαλακτικού οξέος που αξιολογούν την οξεοβασική ισορροπία χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και τη θεραπεία της γαλακτικής οξέωσης (αφύσικα υψηλή οξύτητα στο αίμα).

Τα τελευταία χρόνια, οι ενζυμικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό του γαλακτικού οξέος έχουν επικρατήσει των χρωματομετρικών και των πηλομετρικών μεθόδων. Οι ενζυμικές μέθοδοι είναι συνήθως απλές και παρέχουν μεγαλύτερη ειδικότητα, ακρίβεια και αναπαραγωγιμότητα.

Η πρώτη ενζυμική μέθοδος που περιγράφηκε για τον προσδιορισμό του γαλακτικού οξέος βασίζεται στη μεταφορά υδρογόνου από το γαλακτικό οξύ στο σιδηροκυανιούχο κάλιο μέσω της γαλακτικής αφυδρογονάσης (LD). Ωστόσο, η διαδικασία αποδείχθηκε δύσκολη και δεν έτυχε ευρείας αποδοχής.

Οι μετέπειτα μέθοδοι περιλάμβαναν τη μέτρηση του σχηματισμού NADH μέσω υπεριώδους φωτός. Το 1974, οι Gutmann και Wahlefeld¹ περιέγραψαν μία διαδικασία προσδιορισμού του γαλακτικού οξέος, η οποία μετρά το NADH που σχηματίζεται με την οξειδωση του γαλακτικού οξέος

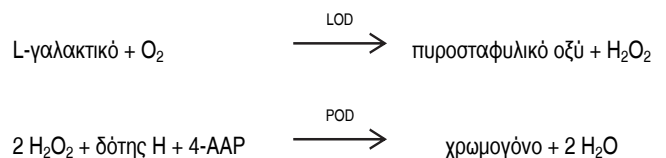
που καταλύεται από την LD, με χρήση υδραζίνης ως δεσμευτικού παράγοντα του πυροσταφυλικού οξέος. Μία μέθοδος που περιγράφηκε από τον Noll² βασίζεται επίσης στην καταλυτική δράση της LD, αλλά συμπεριλαμβάνει ALT στο μίγμα αντίδρασης, για την ταχύτερη αφαίρεση του πυροσταφυλικού οξέος που σχηματίζεται από τη μετατροπή του γαλακτικού οξέος.

Η μέθοδος που παρουσιάζεται εδώ χρησιμοποιεί μια ενζυμική αντίδραση για τη μετατροπή του γαλακτικού οξέος σε πυροσταφυλικό οξύ. Το υπεροξειδίο του υδρογόνου που παράγεται από την αντίδραση αυτή χρησιμοποιείται κατόπιν σε μια ενζυμική αντίδραση για τη δημιουργία χρωστικής.^{3,4} Η μέθοδος αυτή προσφέρει μεγαλύτερη σταθερότητα αντίδρασης από ό,τι οι προηγούμενες ενζυμικές μέθοδοι υπεριώδους φωτός.

Αρχή της μεθόδου

Ενζυμική χρωματομετρική μέθοδος.

Το L-γαλακτικό οξύ οξειδώνεται σε πυροσταφυλικό οξύ από το ειδικό ένζυμο οξειδάση του γαλακτικού οξέος (LOD). Η υπεροξειδάση (POD) χρησιμοποιείται για τη δημιουργία χρωστικής με τη χρήση του υπεροξειδίου του υδρογόνου που παράγεται κατά την πρώτη αντίδραση.^{3,4}



Η ένταση του χρώματος της σχηματιζόμενης χρωστικής είναι ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση του L-γαλακτικού οξέος. Προσδιορίζεται με μέτρηση της αύξησης της απορρόφησης στα 552 nm.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Δότης υδρογόνου: 1.75 mmol/L; οξειδάση ασκορβικού (αγγουριάς): 501 μkat/L, σταθεροποιητής, συντηρητικά

SR 4-Αμινοαντιπυρίνη: 5 mmol/L; οξειδάση γαλακτικού (μικροβιακή): 251 μkat/L, υπεροξειδάση (χρένου): 401 μkat/L, σταθεροποιητής, συντηρητικά

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Ετοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του cobas c pack
Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C	12 εβδομάδες
Σύστημα COBAS INTEGRA 800	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C	12 εβδομάδες

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά:

Πλάσμα: Πλάσμα με φθοριούχο νάτριο/οξαλικό κάλιο και φθοριούχο νάτριο/ηπαρινικό νάτριο.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα εντός 15 λεπτών από τη στιγμή της συλλογής. ENY: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί όπως λαμβάνεται.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ορού.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Σημείωση

1. Το επίπεδο του γαλακτικού οξέος αυξάνεται ταχέως κατά τη σωματική άσκηση. Ο χρόνος που απαιτείται για την επαναφορά στις φυσιολογικές τιμές γαλακτικού οξέος εξαρτάται από τη φυσική κατάσταση του ατόμου. Τριάντα λεπτά ανάπαυσης είναι συνήθως αρκετά.
2. Τα δείγματα αίματος θα πρέπει να λαμβάνονται από φλέβα χωρίς στάση. Ωστόσο, μικρή αιμόσταση (μικρότερη από 30 δευτερόλεπτα) δεν θα επηρεάσει τα επίπεδα γαλακτικού οξέος. Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε τη χρήση αιμοστατικού επιδέσμου.⁵
3. Η γλυκόλυση των δειγμάτων αίματος μπορεί να αυξήσει ταχέως τα επίπεδα γαλακτικού οξέος. Τα κύτταρα συμβάλλουν στη γλυκόλυση και η ταχεία αφαίρεσή τους είναι απαραίτητη για ακριβή ανάλυση του γαλακτικού οξέος.⁶ Το ηπαρινισμένο πλάσμα είναι αποδεκτό, αλλά πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την επιβράδυνση της γλυκόλυσης, με τη διατήρηση του ολικού αίματος σε πάγο και τον μετέπειτα διαχωρισμό του πλάσματος από τα κύτταρα, εντός 15 λεπτών από τη συλλογή.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα σε πλάσμα (διαχωρισμένο): ⁷	8 ώρες σε θερμοκρασία 15-25 °C 14 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
Σταθερότητα σε πλάσμα (ηπαρινισμένο): ⁸	38 ημέρες σε θερμοκρασία -20 °C
Σταθερότητα στο ENY: ⁹	3 ώρες σε θερμοκρασία 15-25 °C 24 ώρες σε θερμοκρασία 2-8 °C 2 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Εφαρμογές για το πλάσμα και το ENY**COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	552/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	33/49
Μονάδα	mmol/L

Παράμετροι αναρρόφησης

<i>Πλάσμα, ENY</i>		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	125 μL	
Δείγμα	2 μL	20 μL
SR	25 μL	20 μL
Συνολικός όγκος	192 μL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	552/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	44/70
Μονάδα	mmol/L

Παράμετροι αναρρόφησης

<i>Πλάσμα, ENY</i>		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	125 μL	
Δείγμα	2 μL	20 μL
SR	25 μL	20 μL
Συνολικός όγκος	192 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s.
	Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα
Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι ενός κύριου προτύπου.	

Έλεγχος ποιότητας

Εύρος τιμών αναφοράς	Precinorm U, Precinorm U plus ή PreciControl ClinChem Multi 1
----------------------	---

Εύρος παθολογικών τιμών	Precipath U, Precipath U plus ή PreciControl ClinChem Multi 2
Διάστημα ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)
Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση	Συνιστάται

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

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

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

Υπολογισμός

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστής μετατροπής: mmol/L × 9.009 = mg/dL

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Χειριστείτε τα δείγματα γαλακτικού οξέος με προσοχή. Ο ιδρώτας περιέχει σημαντική ποσότητα γαλακτικού οξέος.

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Πλάσμα

Ίκτερος:¹⁰ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 18 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη και 60 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 308 μmol/L ή 18 mg/dL, κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:¹⁰ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 621 μmol/L ή 1000 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):¹⁰ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Ασκορβικό οξύ: Δεν υπάρχει σημαντική αλληλεπίδραση σε επίπεδο ασκορβικού οξέος έως και 1.7 mmol/L (30 mg/dL).

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{11,12} Εξαιρέσεις: Το δοβεσικό ασβέστιο (π.χ. Dexium) προκαλεί τεχνητά χαμηλά αποτελέσματα γαλακτικού οξέος σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις.

Οι τοξικές αικαταμινοφαίνης θεραπεύονται συχνά με Ν-ακετυλοκυστεΐνη. Η Ν-ακετυλοκυστεΐνη σε συγκέντρωση στο πλάσμα μεγαλύτερη από 998 mg/L και ο μεταβολίτης της αικαταμινοφαίνης Ν-ακετυλο-ρ-βενζοκινονοΐμίνη (NAPQI), ανεξάρτητα, μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

Φλεβοκέντηση θα πρέπει να διενεργείται πριν από τη χορήγηση μεταμιζόλης. Εάν η φλεβοκέντηση διενεργηθεί αμέσως μετά ή κατά τη διάρκεια της χορήγησης μεταμιζόλης, ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα. Σημαντική αλληλεπίδραση μπορεί να παρουσιαστεί σε συγκεντρώσεις μεταμιζόλης στο πλάσμα μεγαλύτερες από 0.1 mg/mL.

Το γλυκοκικό, ένας μεταβολίτης της αιθυλενογλυκόλης, προκαλεί θετική αλληλεπίδραση η οποία ποικίλλει μεταξύ παρτίδων αντιδραστήριου.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.¹³

Οι επισημάνσεις 'EP UNSTAB' (Ασταθές τελικό σημείο) και 'HIGH ACT' (Υψηλή δραστηριότητα) είναι δείκτες για υπερβολικά υψηλή συγκέντρωση γαλακτικού οξέος σε ένα δείγμα. Αυτές οι υψηλές συγκεντρώσεις γαλακτικού οξέος μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα λόγω έλλειψης οξυγόνου. Η επισημάνση 'EP UNSTAB' μπορεί επίσης να συμβεί σε περίπτωση ενός αντιδραστήριου που έχει αλλειωθεί από τη ζέστη.

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

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επιπλέον κύκλοι πλύσης.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη τιμών

Εύρος μέτρησης για το πλάσμα και το ENY

0.2-15.5 mmol/L (1.8-140 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

0.2 mmol/L (1.8 mg/dL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς⁵

Πλάσμα	Φλεβικό	0.5-2.2 mmol/L	(4.5-19.8 mg/dL)
	Αρτηριακό	0.5-1.6 mmol/L	(4.5-14.4 mg/dL)
ENY	Νεογνά	1.1-6.7 mmol/L	(10-60 mg/dL)
	3-10 ημερών	1.1-4.4 mmol/L	(10-40 mg/dL)
	> 10 ημερών	1.1-2.8 mmol/L	(10-25 mg/dL)
	Ενήλικες	1.1-2.4 mmol/L	(10-22 mg/dL)

Η Roche δεν έχει αξιολογήσει τα εύρη τιμών αναφοράς σε παιδιατρικό πληθυσμό.

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

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές COBAS INTEGRA. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (1 μερίδα ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Πλάσμα

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή		CV
	mmol/L	mg/dL	%
Επίπεδο 1	1.58	14.2	0.7
Επίπεδο 2	3.09	27.8	0.8

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή		CV
	mmol/L	mg/dL	%
Επίπεδο 1	1.57	14.1	1.1
Επίπεδο 2	3.07	27.7	1.1

ENY

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή		CV
	mmol/L	mg/dL	%
Επίπεδο 1	1.79	16.1	0.9
Επίπεδο 2	3.95	35.6	0.6

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή		CV
	mmol/L	mg/dL	%
Επίπεδο 1	1.55	14.0	1.0
Επίπεδο 2	3.77	34.0	0.8

Σύγκριση μεθόδου**Πλάσμα**

Οι τιμές γαλακτικού οξέος σε δείγματα πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν στον αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Lactate Gen.2 (y) συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με το αντίστοιχο αντιδραστήριο στον αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x) και με το προηγούμενο αντιδραστήριο (LACT) στον αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (x).
Αριθμός δειγμάτων (n) = 72

Αναλυτής Roche/Hitachi 917

Passing/Bablok¹⁴ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 1.03x + 0.02 \text{ mmol/L}$ $y = 1.03x + 0.012 \text{ mmol/L}$
 $r = 0.9879$ $r = 0.9999$
 $SD (md 95) = 0.041$ $Sy.x = 0.02$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.4 και 11.4 mmol/L (3.6 έως 103 mg/dL).

Αναλυτής COBAS INTEGRA 700

Passing/Bablok¹⁴ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 1.00x + 0.12 \text{ mmol/L}$ $y = 0.98x + 0.16 \text{ mmol/L}$
 $r = 0.9804$ $r = 0.9998$
 $SD (md 95) = 0.10$ $Sy.x = 0.05$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.4 και 11.8 mmol/L (3.6 έως 106 mg/dL).

ENY

Οι τιμές γαλακτικού οξέος σε δείγματα ENY ανθρώπου που ελήφθησαν στον αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Lactate Gen.2 (y) συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με το αντίστοιχο αντιδραστήριο στον αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x) και με το προηγούμενο αντιδραστήριο (LACT) στον αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (x).
Αριθμός δειγμάτων (n) = 47

Αναλυτής Roche/Hitachi 917

Passing/Bablok¹⁴ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 1.00x - 0.002 \text{ mmol/L}$ $y = 0.98x + 0.05 \text{ mmol/L}$
 $r = 0.9223$ $r = 0.9969$
 $SD (md 95) = 0.195$ $Sy.x = 0.09$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.4 και 9.3 mmol/L (3.6 έως 83.8 mg/dL).

Αναλυτής COBAS INTEGRA 700

Passing/Bablok¹⁴ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 0.99x + 0.06 \text{ mmol/L}$ $y = 0.96x + 0.11 \text{ mmol/L}$
 $r = 0.9167$ $r = 0.9969$
 $SD (md 95) = 0.215$ $Sy.x = 0.09$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.3 και 9.7 mmol/L (2.7 έως 87.4 mg/dL).

Βιβλιογραφία

- Gutmann I, Wahlefeld A. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd ed. Bergmeyer HU, ed. New York, NY: Academic Press Inc 1974:1464.
- Noll F. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd ed. Bergmeyer HU (ed), New York, NY: Academic Press Inc 1974:1475.
- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- Barhan D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972;97:142.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995:382-383.
- Burtis CA, Ashwood ER, (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Pa: WB Saunders Co 1994:976.
- Westgard JO, Lahmeyer BL, Birmbaum ML. Clin Chem 1972;18:1334-1338.
- Nelson SR and Kugler KK. Comparison of Lactate Levels in Acid-Treated and Untreated Blood and Spinal Fluid. Biochemical Medicine 1969;2(4):325-332.
- Kleine TO. Nervensysteme. In: Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie Stuttgart: Schattauer 1987;859-893.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σημάδια πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT

Περιεχόμενο του κιτ



Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2016, Roche Diagnostics



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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

