

			
			
BM-Lactate		cobas®	
REF		SYSTEM	
03012654	25		Accutrend Plus Accutrend Lactate Accusport

Dansk

Anvendelse

Teststrimler til in vitro kvantitativ bestemmelse af laktat i frisk eller hepariniseret frisk kapillærblod med Accutrend Plus, Accutrend Lactate eller Accusport-instrumenter.

Egnet til hjemmemåling.

Må ikke anvendes under perinatale betingelser eller til prøver fra nyfødte.

Resumé

Ved monitorering af laktatniveauet i blodet under fysisk aktivitet kan man vælge det rette aktivitetsniveau og den rigtige balance mellem fysisk aktivitet og hvile.

Laktatbestemmelser anvendes også på hospitaler, især på intensivafdelinger til diagnostisk evaluering og monitorering (f.eks. cirkulatorisk shock, forgiftning, metabolisk acidose af uvis oprindelse).^{1,2,3,4}

Analyseprincip

Hver teststrimmel har et testfelt indeholdende detektionsreagenser. Når blodet tilføres, finder der en kemisk reaktion sted, som gør, at testfeltet ændrer farve. Instrumentet måler denne farveændring og konverterer den til en koncentration, som vises på instrumentskærmen.

Det påførte kapillærblod trænger igennem det gule beskyttende net og ned i glasfiberlaget. Erytrocyterne tilbageholdes, og kun blodplasmaet når detektionsfilmen. Laktat bestemmes ved reflektionsfotometri ved en bølgelængde på 657 nm i en kolorimetrisk laktatoxidase/acceleratorreaktion:

L-laktat + accelerator _{form 1}	→ ^{LOD}	accelerator _{reduceret}
Accelerator _{reduceret} + 2,18-fosfomolybdat	→	molybdenblå + accelerator _{form 2}

Reagenser

Komponenter pr. test:

Laktatoxidase (rec. Aerococcus viridans) 1.9 U; N,N-bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-dienyliden)-ammoniumklorid 7.2 µg; 2,18-fosfomolybdat 11.4 µg.

Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk brug.

Tag de normale forholdsregler, som kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser.

Leverandørbrugsanvisning kan rekvireres.

Alle komponenter i pakningen kan bortskaffes med det almindelige affald eller, hvis produktet anvendes på et laboratorium eller i en lægepraksis, i henhold til relevante lokale retningslinjer.

Der må aldrig komme væske eller desinfektionsmidler i beholderen.

Låget indeholder et ugiftigt silikatbaseret tørremiddel. Hvis tørremidlet indtages, skal man drikke rigeligt med vand!

Sundhedspersonale, der udfører test på mere end én patient, skal være klar over, at der er en potentiel infektionsrisiko. Enhver genstand, der kommer i kontakt med blod fra mennesker, er en potentiel smitekilde.¹

Opbevaring og holdbarhed

Teststrimlerne må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.

Opbevares indtil den angivne udløbsdato ved 2-30 °C. Må ikke fryses. Må ikke udsætte for kraftig varme.

Lys og fugt kan beskadige teststrimlerne. Luk beholderen med det originale blå låg umiddelbart efter udtagning af en teststrimmel for at beskytte teststrimlerne mod fugt og direkte sollys.

Prøvetagning og -forberedelse

Frisk kapillærblod skal anvendes straks. Det friske kapillærblod kan også tilføres med heparin-coatede kapillærpipetter (volumen 15 til 50 µl).

Leverede materialer

25 teststrimler og 1 kodestrimmel.

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Fingerprikker
- Et af de ovenfor nævnte instrumenter

Analyse

Hvis analysen skal udføres optimalt, skal anvisningerne for det pågældende instrument følges. Se venligst den aktuelle instrumentvejledning for testspecifikke instruktioner.

Systemet kræver en hængende bloddråbe. Brug kun de ovenfor angivne instrumenter til bestemmelser med disse teststrimler for at undgå fejlagtige resultater.

Bemærk: En matematisk funktion i instrumentet gør, at Accusport, Accutrend Lactate eller Accutrend Plus kan vise resultaterne enten relateret til blod eller til plasma.

Men selve målingen må kun udføres med blod. Når man udfører en måling, skal den omgivende temperatur ligge inden for følgende område:

Accutrend Lactate, Accusport-instrumenter:

Blodværdier

- op til 8 mmol/l i området 5-35 °C
 - 8 mmol/l og over i området 15-35 °C
- Plasmaværdier
- op til 10 mmol/l i området 5-35 °C
 - 10 mmol/l og over i området 15-35 °C

Det acceptable temperaturområde for et Accutrend Plus instrument er 15-35 °C uanset koncentrationsområdet.

Hvis man udfører en måling uden for det acceptable temperaturområde, må det fundne resultat kun anvendes til orientering, da det kan afvige betydeligt fra den sande værdi, afhængigt af temperaturen. Hvis laktatbestemmelse anvendes til monitorering af træning, bør laktatkoncentrationen i blodet under konditionstræning være op til 3-4 mmol/l. Ved længerevarende træning (mere end 45 minutter) er en lavere laktatkoncentration at foretrække (omkring eller mindre end 2 mmol/l). Undgå laktatkoncentrationer over 4 mmol/l under konditionstræning.

Bemærk: Hvis dine testresultater ikke stemmer overens med, hvordan du har det, skal du kontakte din læge.

Kontroller skal udføres, hver gang en test udføres

Testfeltet skal være helt dækket med blod, når en test udføres. Se også beskrivelsen og illustrationerne i den pågældende instrumentvejledning.

Kodning

Dit instrument skal omkodes med den medfølgende kodestrimmel, hver gang en ny pakning teststrimler tages i brug. Proceduren er beskrevet i vejledningen til instrumentet. Hvis kodenummeret på instrumentskærmen ikke stemmer overens med kodenummeret på den beholder, du anvender, vil instrumentet ikke udføre nogen måling. Gem altid kodestrimlen, indtil alle teststrimlerne i en pakning er brugt.

Gem kodestrimlen uden for teststrimmelbeholderen. Hvis kodestrimlen gemmes i beholderen, kan teststrimlerne blive beskadiget.

Kvalitetskontrol

Anvend BM-Control-Lactate til kvalitetskontrol.

Det acceptable kontrolområde er angivet i det vedlagte værdiskema. Target-værdien svarer til middelværdien af dette kontrolområdes nedre og øvre værdi.

Kontrolintervallerne og -grænserne bør tilpasses det enkelte laboratoriums individuelle krav. De opnåede værdier skal ligge inden for de definerede grænser. Hvert laboratorium bør etablere egne korrektionsprocedurer, som skal anvendes, hvis en værdi falder uden for de definerede grænser.

Følg de gældende offentlige regulativer og lokale retningslinjer for kvalitetskontrol.

Begrænsninger - interferens

Laktatmålinger med BM-Lactate teststrimler kan udføres i højder op til 3000 m over havets overflade. Intravenøs infusion med høje koncentrationer af askorbinsyre kan påvirke laktatværdien.

Følgende substanser havde ingen indvirkning på målingerne i de testede koncentrationsområder: (kriterium: genfindning inden for ± 10 % af initial værdi): kolesterol: 1.16-9.05 mmol/l (44.8-350 mg/dl); triglycerider: 0.30-5.72 mmol/l (26.3-500 mg/dl); bilirubin: 0.002-0.204 mmol/l (0.03-3.48 mg/dl); hæmoglobin: op til 0.59 g/dl (0.36 mmol/l), hæmatokrit: op til 55 %.

Til diagnostiske formål skal resultaterne altid sammenholdes med patientens anamnese, kliniske undersøgelser og andre resultater.

Grænser og områder

Måleområde

0.8-22 mmol/l, når resultatet vises som blodværdi, 0.7-26 mmol/l, når resultatet vises som plasmaværdi.

Metodens linearitet er givet i området 0.8-22 mmol/l og 0.7-26 mmol/l.

Nedre detektionsgrænse (laveste viste værdi)

0.8 mmol/l eller 0.7 mmol/l.

Referenceintervaller

1.0-1.8 mmol/l, når resultatet vises som blodværdi, 0.9-1.7 mmol/l, når resultatet vises som plasmaværdi.

Hvert laboratorium bør undersøge muligheden for at overføre referenceintervallerne til egne patientgrupper og om nødvendigt fastsætte egne referenceintervaller.

Testspecifikke performance-data

Data for BM-Lactate teststrimler blev bestemt i en serie af tests under evaluering. Størstedelen af testresultaterne lå inden for det specificerede område.

Precision

Repetérbarhet (intra-seriel præcision):

CV (variationskoefficient) 5.5 % i det normale område, 5 % i det høje område; prøvemateriale: EDTA-venøst blod.

Intermediær præcision (præcision fra dag til dag):

CV 4.8 % i det lave område, 3.3 % i det patologiske område; prøvemateriale: kontrolopløsninger.

Metodesammenligning

En sammenligning mellem BM-Lactate-analysen (y) og Test-Combination Lactate-metoden (x) ved brug af kapillært blod gav følgende korrelationer: y = 0.957 x – 0.042 og 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

I dette metodeblad anvendes altid punktum som skilletegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skilletegn for tusinder anvendes ikke.

--	--	--	--

Svenska
Användningsområde
Testremsor för in vitro-kvantitativ bestämning av laktat i nytt eller hepariniserat nytt kapillärblod med Accutrend Plus-, Accutrend Lactate- eller Accusport-mätare.
Avsedd för självtestning.
Får inte användas vid perinatala tillstånd eller med prover från nyfödda.

Sammanfattning

Kontroll av laktatnivåer i blod under fysisk träning gör att du kan välja rätt träningsintensitet och rätt balans mellan träning och återhämtning.

Laktatbestämningar används även på sjukhus, i synnerhet vid intensivvård för diagnostisk utvärdering och övervakning (t.ex. cirkulationschock, förgiftning, metabolisk acidos av oklart ursprung).^{1,2,3,4}

Analysprincip

Varje testremsa har ett testfält som innehåller detektionsreagens. När blod appliceras uppstår en kemisk reaktion som gör att testfältet byter färg. Mätaren mäter denna färgförändring och omvandlar den till en koncentration som visas på mätarens skärm.

Det påförda kapillärblodet sipprar genom det gula skyddsnetet och in i glasfibrerna; erytrocyterna hålls tillbaka och endast blodplasma når detektionsfilmen. Laktat bestäms genom reflektansfotometri vid en våglängd på 657 nm i en kolorimetrisk laktatoxidase-mediatorreaktion:

L-laktat + mediator _{form 1}	→ ^{LOD}	mediator _{reducerad}
Mediator _{reducerad} + 2,18-fosfomolybdat	→	molybdenblå + mediator _{form 2}

Reagens

Komponenter per test:

Laktatoxidase (rec. Aerococcus viridans) 1.9 U; N,N-Bis-(2-hydroxi-etyl)-(4-hydroximino-cyklohexa-2,5-dienyliden)-ammoniumklorid 7.2 µg; 2,18-fosfomolybdat 11.4 µg.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning.

lakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Alla komponenter i förpackningen kan avyttras tillsammans med hushållsavfall eller, vid användning på laboratorium eller läkarmottagning, enligt lokala riktlinjer.

Låt aldrig vätskor eller desinfektionsmedel hanna i behållaren.

Korken innehåller ett giftfritt silikatbaserat torkemedel. Om du uavsiktligt råkar få i dig torkmedlet ska du dricka stora mängder vatten!

Sjukvårdspersonal som utför tester på mer än en patient ska vara medvetna om att det finns en potentiell infektionsrisk. Varje objekt som kommer i kontakt med humant blod är en potentiell infektionskälla.¹

Förvaring och hållbarhet

Använd inte testremsan efter angivet utgångsdatum.

Förvara vid 2–30 °C fram till angivet utgångsdatum. Frys ej. Ska ej förvaras i extrema temperaturförhållanden.

Ljus och fukt kan skada testremsoma. Stäng behållaren ordentligt med den blå originalkorken omedelbart efter att du tagit en testremsa, så att de återstående skyddas från fukt och direkt solljus.

Provmaterial och beredning

Nytt kapillärblod måste användas omedelbart. Det färska kapillärblodet kan även användas med heparintäckta kapillärpipetter (volym 15 till 50 µl).

Medföljer förpackningen

25 testremsor och 1 kodremsa.

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- REF 11447335190, BM-Control-Lactate
- Lansettenhet
- En av ovan angivna mätare

Analys

Nytt anvisningarna för den aktuella mätaren som finns i detta dokument för att systemet ska fungera optimalt. Se tillämplig användarhandbok för testspecifika instruktioner.

Systemet kräver en hängande bloddroppe. Använd endast de mätare som specificeras ovan för bestämningar med dessa testremsor, så undviker du felaktiga resultat.

Observera! En matematisk funktion hos mätaren gör att Accusport, Accutrend Lactate eller Accutrend Plus kan visa resultat som är relaterade till antingen blod eller plasma.

Den faktiska mätningen kan dock endast utföras med blod. Vid mätning ska den omgivande temperaturen vara inom följande intervall:

Accutrend Lactate-, Accusport-mätare:

Blodvärden

- upp till 8 mmol/l vid 5–35 °C
 - 8 mmol/l och över vid 15–35 °C
- Plasmavärden
- upp till 10 mmol/l vid 5–35 °C
 - 10 mmol/l och över vid 15–35 °C

Det acceptabla temperaturintervallet för en Accutrend Plus-mätare är 15–35 °C, oavsett koncentrationsintervallet.

Om du utför en mätning utanför det acceptabla temperaturintervallet kan det erhållna resultatet endast användas som vägledning, eftersom det kan avvika avsevärt från det verkliga värdet beroende på temperaturen. Om laktatbestämningen används vid träningsövervakning, ska laktatkoncentrationen i blodet under uthållighetsträning vara upp till 3–4 mmol/l. Under längre träningspass (mer än 45 minuter), är en lägre laktatkoncentration önskvärd (omkring eller mindre än 2 mmol/l). Under uthållighetsträning ska du undvika laktatkoncentrationer över 4 mmol/l.

Observera! Om ditt testresultat inte överensstämmer med hur du mår ska du kontaka läkare.

Kontroller krävs varje gång du utför ett test

Varje gång du utför ett test ska du se till att testfältet är helt täckt med blod. Se även beskrivningen och illustrationerna i mätarhandboken.

Kodning

Närhelst en ny förpackning med testremsor öppnas måste din mätare kodas om med den medföljande kodremsan. Proceduren beskrivs i mätarhandboken. Om det kodnummer som mätaren visar inte matchar den flaska du använder kommer mätaren inte att utföra en mätning. Behåll alltid kodremsan tills du använder den sista testremsan i en förpackning.

Förvara kodremsan utanför testremsebehållaren. Om kodremsan förvaras i behållaren kan testremsoma skadas.

Kvalitetskontroll

Vid kvalitetskontroll ska du använda BM-Control-Lactate.

Det godkända kontrollintervallet anges i det bifogade värdearket. Målvärdet motsvarar medelvärdet för det nedre och övre värdet för detta kontrollintervall.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hanna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Interferenser

Laktatmätningar med BM-Lactate-testremsor kan användas upp till 3000 möh. Intravenös infusion av höga koncentrationer av askorbinsyra kan påverka laktatvärdet.

Följande substanser hade ingen inverkan på mätningar vid de analyserade koncentrationsintervallen: (kriterium: återfinnande ± 10 % av det initiala värdet): kolesterol: 1.16–9.05 mmol/l (44.8–350 mg/dl); triglycerider: 0.30–5.72 mmol/l (26.3–500 mg/dl); bilirubin: 0.002–0.204 mmol/l (0.03–3.48 mg/dl); hemoglobin: upp till 0.59 g/dl (0.36 mmol/l), hematokrit: upp till 55 %.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Begränsningar och intervall

Mätintervall

0.8–22 mmol/l vid visning som blodvärde; 0.7–26 mmol/l vid visning som plasmavärde.

Linearitet för metoden anges i intervallet 0.8–22 mmol/l och 0.7–26 mmol/l.

Nedre detektionsgräns (lägsta värde som visas)

0.8 mmol/l eller 0.7 mmol/l.

Referensvärden

1.0–1.8 mmol/l vid visning som blodvärde; 0.9–1.7 mmol/l vid visning som plasmavärde.

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata

Data för BM-Lactate-testremsor bestämdes med en serie analyser vid utvärdering. Majoriteten av data som erhållits för testet var inom det specificerade intervallet.

Precision

Repetérbarhet (inomserieprecision):

CV (variationskoefficient) 5.5 % i det normala intervallet, 5 % i det högre intervallet; provmaterial: Venöst EDTA-blod.

Intermediär precision (mellandagsprecision):

CV 4.8 % i det lägre intervallet, 3.3 % i det patologiska intervallet; provmaterial: kontrollönsingar.

Metodjämförelse

En jämförelse av BM-Lactate-analysen (y) och Test-Combination Lactate-metoden (x) med hjälp av kapillärblod gav följande korrelationer:

y = 0.957 x – 0.042 och 1.039 x + 0.325 (n = 77-147; r = 0.970)

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

--	--	--	--

Norsk
Tilsiktet bruk
Analysestrimler til in vitro kvantitativ bestemmelse av laktat i friskt eller heparinisert kapillærblod med Accutrend Plus, Accutrend Lactate eller Accusport instrumenter.
Egnet til egenkontroll.
Skal ikke brukes til perinatale lidelser eller til prøver av nyfødte.

Sammendrag

Monitorering av laktatnivåer i blod ved fysisk aktivitet gjør at man kan velge riktig treningsintensitet og riktig balanse mellom trening og restitution.

Bestemmelse av laktat blir også brukt på sykehus særlig på intensivavdelinger, for diagnostisk evaluerings- og overvåkingsformål (f.eks. sirkulasjonssjokk, forgiftning, metabolsk acidose av ukjent opprinnelse).^{1,2,3,4}

Analyseprinsipp

Hver analysestrimmel har et analyseområde som inneholder påvisningsreagens. Når blodet påføres, skjer det en kjemisk reaksjon og analyseområdet endrer farge. Instrumentet registrerer denne fargeendringen og konverterer det målte signalet til det viste resultatet på instrumentet.

Det påførte kapillærblodet trekker gjennom det gule beskyttelsesnettet og inn i glassfiberet; erytrocytene holdes tilbake og bare blodplasma når påvisningsfilmen. Laktat bestemmes ved reflektansfotometri ved en bølgelengde på 657 nm i en kolorimetrisk laktatoksidase-mediatorreaksjon:

L-laktat + mediator _{form 1}	→ ^{LOD}	mediator _{reduisert}
Mediator _{reduisert} + 2,18-fosfomolybdat	→	molybdenblå + mediator _{form 2}

Reagenser

Komponenter pr. analyse:

Laktatoksidase (rec. Aerococcus viridans) 1.9 U; N,N-Bis-(2-hydroksy-etyl)-(4-hydroksimino-syklohexa-2,5- dienyliden)-ammoniumklorid 7.2 µg; 2,18-fos

