

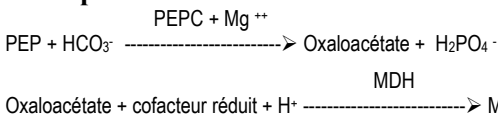
Utilisation

Détermination du dioxyde de carbone dans le sérum à l'aide des analyseurs¹. Yumizen C230 et Yumizen C240. Diagnostic *in vitro* uniquement. **Uniquement sur prescription médicale.**

Historique de la méthode

Les premières méthodes de détermination du dioxyde de carbone étaient basées sur² la détermination volumétrique ou manométrique du CO₂ libéré d'un échantillon par traitement acide. Ces méthodes utilisaient les instruments de Van Slyke^{1,2} jusqu'à ce qu'ils soient remplacés par le microgazomètre Natelson,³ qui utilise toujours la détermination manométrique du CO₂ total.
 Des méthodes ont été développées pour les analyseurs automatiques⁴, mais ceux-ci souffrent de la dérive de base⁵ et nécessitent un équipement que de nombreux laboratoires ne possèdent pas. Des méthodes enzymatiques pour le CO₂ ont été introduites par Wilson,⁶ Menson⁷ et Norris⁸ en utilisant la phosphoenolpyruvate carboxylase. La présente procédure est un test enzymatique utilisant la phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC) et un analogue du NADH.

Principe



Le dioxyde de carbone (sous forme d'ions bicarbonate) réagit avec la phosphoenolpyruvate (PEP), en présence de phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC), pour former de l'oxaloacétate. Le cofacteur alors en présence de malate déshydrogénase (MDH) est oxydé par l'oxaloacétate. La diminution de l'absorbance surveillée entre 405 et 415 nm qui en résulte est proportionnelle à la quantité de CO₂ dans l'échantillon.

Signification clinique⁵

La mesure du dioxyde de carbone est utile dans l'évaluation des perturbations de l'équilibre acido-basique. Un taux élevé de CO₂ est observé dans l'alkalose métabolique et l'acidose respiratoire compensée. Un faible taux de CO₂ est observé dans l'alkalose respiratoire compensée et l'acidose métabolique. La différenciation entre les conditions métaboliques et respiratoires n'est possible que par des déterminations de laboratoire supplémentaires.

Réactifs

Réactif CO₂ : PEP 6mM, ions magnésium 10mM, analogue NADH, MDH (porcin) 1200U / L, PEPC (microbien) 200U / L, tampon, pH 7,4 ± 0,1 stabilisants non réactifs avec tensioactifs et conservateur. >>>

Préparation du réactif

Réactif fourni sous forme de liquide prêt à l'emploi.

Stockage des réactifs

Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon lorsqu'il est conservé hermétiquement bouché à 2-8 °C. (15 mois à compter de la date de fabrication)

Détérioration du réactif

1. Le réactif doit apparaître clair et de couleur jaune pâle.
2. Ne pas utiliser si le réactif semble trouble, cela indiquerait une détérioration.

Précautions

1. Les réactifs sont destinés uniquement au diagnostic *in vitro*.
2. Ne pas ingérer. La toxicité n'a pas été établie.
3. Ne pas pipeter par la bouche pour éviter la contamination au CO₂ par l'air expiré.

Prélèvement et stockage

1. Le sérum frais et non hémolysé recueilli dans des conditions anaérobies est l'échantillon recommandé.
2. L'échantillon peut être conservé dans de l'eau glacée dans des conditions anaérobies pendant une heure au maximum.⁹

Interférences

Les interférences ont été évaluées pour cette méthode de dioxyde de carbone sur un analyseur Hitachi 917. Aucune interférence n'a été observée par la bilirubine jusqu'à 20,0 mg / dl, l'hémoglobine jusqu'à 400 mg / dl et la lipémie (intra lipidique) jusqu'à 1000 mg / dl. (En utilisant un critère d'écart de >10 % par rapport au contrôle. Le niveau de CO₂ était de 19 mmol / L)

Le CO₂ provenant de l'environnement (aire, respiration) est une interférence majeure dans ce test. La manipulation des réactifs, le prélèvement des échantillons et toutes les instructions d'entreposage doivent être strictement suivies pour minimiser cette interférence.

Un certain nombre de conditions et de substances ont été signalées pour affecter les niveaux sériques de dioxyde de carbone.^{10,11,12}

Matériel fourni

Carbon Dioxide Reagent

Matériel requis mais non fourni

1. Analyseur Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Yumizen C230 / Yumizen C240 Manuel d'utilisation
3. Calibrant de chimie, numéro de catalogue C7506-50
4. Contrôle de chimie, numéro de catalogue C7592-100

Paramètres de test

Test:	CO2	Chemistry:	Carbon Dioxide
Chemistry No.:	200	Print Name:	CO2
Reaction Type:	Fixed-Time	Reaction Direction:	Negative
Pri. Wave:	405 nm	Sec. Wave:	510nm
Decimal:	0	Samp. Type:	Serum
Blank Time:		Reaction Time:	2 15
Unit:	mEq/L	Incubation Time:	0

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	2	uL	uL	R1: 200	uL uL
Decreased;		uL	uL		
Increased;		uL	uL		

Linearity Range (Standard):	2-40	Linearity Limit:	
Linearity Range (Decreased):		Substrate Depletion:	
Linearity Range (Increased):		Mixed Blank Abs.:	- 40000 40000
R1 Blank Abs.:	- 40000 40000	On-board Stability:	Day (s)
Blank Response:	- 40000 40000	Reagent Alarm Limit:	3
Twin Chemistry:			

Prozone Check:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Use Qualitative Result:	
Range:	Flag:

Slope Offset:			
Slope	Offset	Unit	
1	0	mEq/L	

Pretreatment:	
Pretreat Sample Vol.:	uL
Pretreat Reagent Vol.:	uL

Ref. Range:					
Sample Type:	Gender:	Age Range:	Ref. Range:	Critical Range:	Unit:

Pointe

Dioxyde de carbone

Kit de réactifs

Paramètres de configuration de l'étalonnage

Chem:	CO2
Calibration Setting	
Math Model:	Two-Point Linear
Factor:	Replicates: 2
Acceptance Limits	
Cal Time:	hr.
Slope Diff:	SD:
Sensitivity:	Repeatability:
Defined	
Deter Coeff:	
Auto Calib.	
	<input type="checkbox"/> Cal Time

Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.
Water	0.0	W	
Chem Cal	*	*	

Sur 1 journée (n=20)

Mean	S.D.	C.V.%
14.1	0.2	1.6
22.4	0.5	2.2

Quotidien (n=20)

Mean	S.D.	C.V.%
14.6	0.6	4.1
21.4	0.9	4.2

References

1. Van Slyke, D.D. and Stadie, W.C., J. Biol. Chem. 49:1 (1921).
2. Van Slyke, D.D. and Neil, J.M., J. Biol. Chem. 61:523 (1924).
3. Natelson, S., Microtechniques of Clinical Chemistry, C. Thomas, Springfield, IL, P.147 (1961).
4. Skeggs, L.T. Jr., Am. J. Clin. Path. 33:181 (1960).
5. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA., pp 884-887 (1982).
6. Wilson, W., et al, Clin. Chem. 19:640 (1973).
7. Menson, R.C., et al, Clin. Chem. 20:872 (1974).
8. Norris, K.A., et al, Clin. Chem. 21:1093 (1975).
9. Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, Harper & Row, New York, NY, p784 (1974).
10. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
11. Martin, E.W., In Hazard of Medication (Alexander, S.F., Farage, D.J., and Hassan, W.E., Jr. eds.), J.B. Lippincott Co., Philadelphia, PA., and Toronto, Canada, p. 169 (1971).
12. Constantino, N.V., and Kabat, H.F., Am. J. Hosp. Pharm. 30:24 (1973).
13. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992)

Limitations

1. Les échantillons dépassant 40 mmol/L doivent être dilués 1:1 avec une solution saline, analysés de nouveau et le résultat multiplié par deux.
2. La contamination par le dioxyde de carbone doit être évitée. Gardez le réactif hermétiquement bouché lorsqu'il n'est pas utilisé.

Étalonnage

Utilisez un calibrant. La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. Si les résultats des contrôles sont hors de portée, la procédure doit être réétalonnée.

Calcul (exemple)

$\frac{\text{Abs. Sample}}{\text{Abs. Standard}} \times C_{st} = \text{Carbon Dioxide}$

Où C_{st} = Valeur de l'étalon en mmol/L

Exemple de calcul :

Si Abs. Standard = 0,250, Abs. Échantillon = 0,225 et concentration de l'étalon = 30 mmol/L alors:

$$\frac{0.225}{0.250} \times 30 \text{ mmol/L} = 27 \text{ mmol/L}$$

Contrôle qualité

Pour surveiller la fiabilité des résultats, deux niveaux de sérums témoins avec des valeurs connues de dioxyde de carbone doivent être exécutés avec des échantillons de patients. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être effectuées conformément aux réglementations locales, national ou aux exigences d'accréditation.

Valeurs attendues 9

23-34 mmol/L










Il est fortement recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre plage de référence.

Performance

1. Gamme de dosage : 2 - 40 mmol / L
2. Limite de détection basse : 2 mmol/L
3. Comparaison : Une étude a été réalisée entre la série Yumizen 200 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a donné un coefficient de corrélation de 0,982 et une équation de régression linéaire de $y = 0,934x + 1,7$. (N=35.)
4. Précision : En un jour, la précision a été étudiée en exécutant deux échantillons dans des répétitions de 20 le même jour. Les résultats quotidiens ont été obtenus en effectuant une course par jour sur une période de 20 jours. Des études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur Yumizen série 200 à la suite d'une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.¹³

Pointe Dioxyde de carbone Kit de réactifs

Clé de symbole

 Use by (YYYY-MM-DD)	 Lot and batch code
 Catalog number	 Manufacturer
 <i>In vitro</i> diagnostic medical device	 Temperature limitation
 Consult instructions for use	Rx Only: Prescription Use Only
 CE mark	 Authorized representative in the European Community


Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certifié pour effectuer des réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés.
Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date
d'expiration indiquée sera corrigé immédiatement sans frais.

 12-C7502-160



Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



