

Προβλεπόμενη χρήση

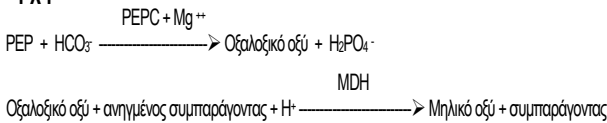
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του διοξειδίου του άνθρακα σε ορό με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only.**

Ιστορικό μεθόδου

Πρώιμες μέθοδοι για τον προσδιορισμό του διοξειδίου του άνθρακα βασίστηκαν είτε σε ογκομετρικό, είτε σε μονομετρικό προσδιορισμό του CO₂ που απελευθερώνεται από ένα δείγμα μέσω οξικής κατεργασίας. Σε αυτές τις μεθόδους χρησιμοποιούνταν τα όργανα του Van Slyke^{1,2}, μέχρι που αντικαταστάθηκαν από το μικροαερίμετρο Natelson,³ στο οποίο ακόμη χρησιμοποιείται μονομετρικός προσδιορισμός του ολικού CO₂.

Έχουν αναπτυχθεί μέθοδοι για αυτόματους αναλυτές⁴, αλλά αυτές οι μέθοδοι επηρεάζονται από τη μετατόπιση αρχικού επιπέδου⁵, ενώ απαιτείται εξοπλισμός που πολλά εργαστήρια δεν διαθέτουν. Η εισήγηση των ενζυμικών μεθόδων για το CO₂ πραγματοποιήθηκε από τους Wilson,⁶ Menson⁷ και Nottis⁸ με τη χρήση φωσφοενολυπορροσταφυλικής καρβοξυλάσης. Η παρούσα διαδικασία είναι μια ενζυμική δοκιμασία προσδιορισμού στην οποία χρησιμοποιείται φωσφοενολυπορροσταφυλική καρβοξυλάση (PEPC) και ένα ανάλογο του NADH.

Αρχή



Το διοξείδιο του άνθρακα (σε μορφή διπτανθρακικών ιόντων) αντιδρά με το φωσφοενολυπορροσταφυλικό οξύ (PEP) παρουσία φωσφοενολυπορροσταφυλικής καρβοξυλάσης (PEPC) για τον σχηματισμό οξαλοξικού οξέος. Στη συνέχεια, ο συμπαράγοντας οξειδώνεται από το οξαλοξικό οξύ παρουσία μηλικής αφυδρογονάσης (MDH). Η απορρέουσα μείωση στην απορρόφηση που παρακολουθείται μεταξύ 405 και 415 nm είναι ανάλογη της ποσότητας CO₂ στο δείγμα.

Κλινική σηματικότητα⁹

Η μέτρηση του διοξειδίου του άνθρακα είναι χρήσιμη στην αξιολόγηση των διαταραχών ισορροπίας οξέων-βάσεων. Αυξημένη τιμή CO₂ παρατηρείται στη μεταβολική αλκάλωση και στην ανισοσταθμισμένη αναπνευστική οξείδωση. Χαμηλή τιμή CO₂ παρατηρείται στην ανισοσταθμισμένη αναπνευστική αλκάλωση και στη μεταβολική οξείδωση. Η διαφοροποίηση μεταξύ μεταβολικών και αναπνευστικών παθήσεων είναι δυνατή μόνο μέσω επιπλέον εργαστηριακών προσδιορισμών.

Αντιδραστήρια

Αντιδραστήριο CO₂: PEP 6 mM, ιόντα μαγνησίου 10 mM, ανάλογο του NADH, MDH (χοιροειδές) ≥ 1200 U/L, PEPC (μικροβιακή) ≥ 200 U/L, ρυθμιστικό διάλυμα, pH 7,4 ± 0,1, μη αντιδρώντες σταθεροποιητές με επιφανειοδραστικούς παράγοντες και συντηρητικά.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το αντιδραστήριο παρέχεται ως έτοιμο για χρήση υγρό.

Αποθήκευση αντιδραστηρίων

Το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου, εφόσον φυλάσσεται καλά σφραγισμένο σε θερμοκρασία 2 – 8 °C. (15 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής)

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

- Το αντιδραστήριο πρέπει να είναι διαυγές και υποκίτρινο χρώματος.
- Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο εάν παρουσιάζει θολρότητα, καθώς αυτό μπορεί να υποδεικνύει αλλοίωση.

Προφυλάξεις

- Τα αντιδραστήρια προορίζονται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Απαγορεύεται η καπντοσίση. Η τοξικότητα δεν έχει προσδιοριστεί.
- Μην αναρροφάτε με πιπέτα από το στόμα, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση CO₂ από τον εκπνεύσιμο αέρα.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Το συνιστώμενο δείγμα είναι ένας φρέσκος, μη αιμολυμένος ορός που έχει συλλεχθεί υπό αναερόβιες συνθήκες.
- Μπορείτε να αποθηκεύσετε το δείγμα σε παγωμένο νερό υπό αναερόβιες συνθήκες για έως και μία ώρα.⁹

Αλληλεπιδράσεις

- Οι παρεμβολές για αυτήν τη μέθοδο διοξειδίου του άνθρακα αξιολογήθηκαν σε αναλυτή Hitachi 917. Δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή από χολερυθρίνη σε επίπεδα έως και 20,0 mg/dL, αιμοσφαιρίνη σε επίπεδα έως και 400 mg/dL και λιπαιμία (lipid) έως και 1000 mg/dL. (Με τη χρήση ενός κρηπίου διακύμανσης >10% σε σχέση με τον μάρτυρα. Το επίπεδο CO₂ ήταν 19 mmol/L)

- Το CO₂ του αναλυτή από τον αέρα ή την αναπνοή αποτελεί μέγιστη παρεμβολή σε αυτήν την δοκιμασία προσδιορισμού. Για την ελαχιστοποίηση αυτής της παρεμβολής πρέπει να τηρούνται αυστηρά όλες οι οδηγίες χειρισμού αντιδραστηρίων, συλλογής δειγμάτων και αποθήκευσης.
- Έχουν αναφερθεί διάφορες συνθήκες και ουσίες που επηρεάζουν τα επίπεδα διοξειδίου του άνθρακα στον ορό.^{10,11,12}

Παρεχόμενα υλικά

Carbon Dioxide Reagent

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής Yumizen C230/Yumizen C240
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230/Yumizen C240
- Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
- Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	CO ₂	Χημικό στοιχείο:	Διοξείδιο του άνθρακα
Χημικός αρ.:	208	Πλήρης ονομασία:	Διοξείδιο του άνθρακα CO ₂
Τύπος αντίδρασης:	Καθορισμένος χρόνος	Κατεύθυνση αντίδρασης:	Αρνητική
Πρωτ. κύμα:	405 nm	Δευτ. κύμα:	510 nm
Δεκαδικό:	0	Τύπος δείγματος/Ορός:	
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης:	2 15
Μονάδα:	mEq/L	Χρόνος επίλυσης:	0

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	2	uL	uL	uL R1:200	uL
Μειωμένο,		uL	uL		uL
Αυξημένο,		uL	uL		

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο):	2-40	Όριο γραμμικότητας:	
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):		Μείωση υποστρώματος:	
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):		Μικτή απορρόφηση τυφλού:	- 40000 40000
Απορρόφηση τυφλού R1:	-40000 40000	Σταθερότητα επί του συστήματος:	3 Ημέρες
Απόκριση τυφλού	-40000 40000	Όριο συναγερμού αντιδραστηρίου:	3
Διπλές χημείες:			

Έλεγχος προζώνης:			
Q1:		Q2:	Q3:
Q4:		PC:	ABS:

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:	Εύρος	Επίσημηση:
--------------------------------	-------	------------

Μετατόπιση κλίσης:	Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα
	1	0	mEq/L

Προεργασία:		
Προεργασία όγκου δείγματος:	uL	Προεργασία όγκου αντιδραστηρίου:
		uL

Εύρος αναφοράς:			
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας:	Εύρος αναφοράς:
			Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.:	CO ₂		
Ρύθμιση βαθμονόμησης			
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων		
Συντελεστής:	Επαναλήψεις: 2		
Αποδεκτά όρια			
Χρόνος βαθμ.:	24 ώρες		
Διαφ. κλίσης:	SD:		
Ευαισθησία:	Επαναληψιμότητα:		
Συντ. προσδ.:			
Αυτόματη βαθμ.			

Βαθμονομήτης	Συγκ.	Θέση	Αρ. παρτίδας
Νερό	0,0	W	
Χημ. βαθμονομήτης	*	*	

* Ορίζεται από τον χρήστη

Χρόνος βαθμ.

ΣΕΤ αντιδραστηρίων Pointe Carbon Dioxide

Περιορισμοί

1. Τα δείγματα με τιμές που υπερβαίνουν τα 40 mmol/L πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1, να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού και το αποτέλεσμα να πολλαπλασιάζεται επί δύο.
2. Η μόλυνση διοξειδίου του άνθρακα πρέπει να αποφεύγεται. Φυλάσσετε το αντιδραστήριο καλά σφραγισμένο όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε βαθμονομητή ορού ιχνηλάσιμο με τη μέθοδο NIST. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα του μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.

Υπολογισμός (Παράδειγμα)

$Abs. \text{ Δείγματος} \times C_{81} = \text{Διοξείδιο του άνθρακα}$
Abs. Προτύπου

Όπου C_{81} = Τιμή προτύπου σε mmol/L

Υπολογισμός δείγματος:

Εάν Απορ. Προτύπου = 0,250, Απορ. Δείγματος = 0,225 και συγκέντρωση προτύπου = 30 mmol/L, τότε:

$$\frac{0,225}{0,250} \times 30 \text{ mmol/L} = 27 \text{ mmol/L}$$

Ποιοτικός έλεγχος

Για την παρακολούθηση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, μαζί με τα δείγματα ασθενούς πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση δύο επίπεδα ορών μάρτυρα με γνωστές τιμές διοξειδίου του άνθρακα. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Αναμενόμενες τιμές⁹

23- 34 mmol/L

Συνιστάται αυστηρά κάθε εργαστήριο να προσδιορίσει το δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Επίδοση

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 2–40 mmol/L
2. Χαμηλό όριο ανίχνευσης: 2 mmol/L
3. Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ των αναλυτών της σειράς Yumizen 200 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψε συντελεστής συσχέτισης 0,982 και εξίσωση γραμμικής παλινδρόμησης $y = 0,934x + 1,7$. (N=35.)
4. Πιστότητα: Η ακρίβεια εντός της ημέρας διερευνήθηκε μέσω ανάλυσης δύο δειγμάτων σε επαναλήψεις των 20 εντός της ίδιας ημέρας. Τα ημερήσια αποτελέσματα λήφθηκαν μέσω εκτέλεσης μίας ανάλυσης ανά ημέρα σε χρονικό διάστημα 20 ημερών. Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν με τη χρήση αναλυτή της σειράς Yumizen 200 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντήριων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.¹³

Εντός της ημέρας (n=20)			Ημερησίως (n=20)		
Μέση τιμή	S.D.	C.V.%	Μέση τιμή	S.D.	C.V.%
14,1	0,2	1,6	14,6	0,6	4,1
22,4	0,5	2,2	21,4	0,9	4,2

Βιβλιογραφία

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. Menon, 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. Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992)

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
REF Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
IVD <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF 12-C7502-160

Παρασκευάζεται από
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ
Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστήριου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.