

Przeznaczenie

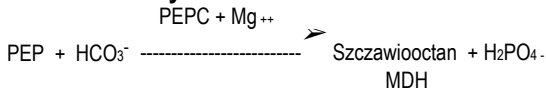
Do ilościowego oznaczania dwutlenku węgla w surowicy za pomocą analizatorów Yumizen C230 i Yumizen C240. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. **Rx Only**.

Metoda

Wczesne metody oznaczania dwutlenku węgla opierały się na wolumetrycznym lub manometrycznym oznaczaniu CO₂ uwalnianego z próbki w wyniku traktowania kwasem. W metodach tych wykorzystywano przyrządy Van Slyke^{1,2} do czasu ich zastąpienia przez mikrogazometr Natelsona³, który nadal wykorzystuje manometryczne oznaczanie całkowitego CO₂.

Opracowano metody dla analizatorów automatycznych⁴, ale są one obciążone dryfem linii bazowej⁵ i wymagają wyposażenia, którego nie posiada wiele laboratoriów. Enzymatyczne metody oznaczania CO₂ zostały wprowadzone przez Wilsona,⁶ Mensona⁷ i Norrisa⁸ przy użyciu karboksylazy fosfoenolopirogronianowej. Niniejsza procedura jest testem enzymatycznym wykorzystującym karboksylazę fosfoenolopirogronianową (PEPC) i analog NADH.

Zasada metody



Szczauiwoocan + zred. kofaktor + H⁺ $\xrightarrow{\text{MDH}}$ Jablczan + kofaktor
Dwutlenek węgla (w postaci jonów wodorowęglanowych) reaguje z fosfoenolopirogronianem (PEP) w obecności karboksylazy fosfoenolopirogronianowej (PEPC), tworząc szczauiwoocan. Kofaktor następnie w obecności dehydrogenazy jablczanowej (MDH) jest utleniany przez szczauiwoocan. Wynikający z tego spadek absorpcji monitorowanej między 405 a 415 nm jest proporcjonalny do ilości CO₂ w próbce.

Znaczenie kliniczne⁵

Pomiar dwutlenku węgla jest przydatny w ocenie zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej. Podwyższony poziom CO₂ obserwuje się w zasadowicy metabolicznej i wyrównanej kwasicy oddechowej. Niski poziom CO₂ obserwuje się w wyrównanej zasadowicy oddechowej i kwasicy metabolicznej. Rozróżnienie między stanem metabolicznym a oddechowym jest możliwe tylko na podstawie dodatkowych oznaczeń laboratoryjnych.

Odczynniki

Odczynnik CO₂: PEP 6 mM, jony magnezu 10 mM, analog NADH, MDH (świński) 1200 U/L, PEPC (mikrobiologiczny) 200 U/L, bufor, pH 7,4 ± 0,1, niereaktywne stabilizatory ze środkami powierzchniowo czynnymi i konserwantem.

Przygotowanie odczynnika

Odczynnik dostarczany w postaci gotowej do użycia cieczy.

Przechowywanie odczynnika

Odczynnik jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie fiolki, jeśli jest przechowywany szczelnie zamknięty w temperaturze 2-8°C. (15 miesięcy od daty produkcji).

Degradacja odczynnika

- Odczynnik powinien być klarowny i bledożółty.
- Nie używać, jeśli odczynnik wydaje się być mętny, może to wskazywać na pogorszenie jakości.

Środki ostrożności

- Odczynniki są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Nie spożywać. Toksyczność nie została ustalona.
- Nie pipetować ustami, aby uniknąć zanieczyszczenia CO₂ wydychanym powietrzem.

Pobieranie i przechowywanie próbek

- Zalecaną próbką jest świeża, niezhemolizowana surowica pobrana w warunkach beztlenowych.
- Próbkę można przechowywać w lodowatej wodzie w warunkach beztlenowych do jednej godziny.⁹

Interferencje

- Zakłócenia zostały ocenione dla tej metody z użyciem dwutlenku węgla na analizatorze Hitachi 917. Nie zaobserwowano interferencji z bilirubiną do 20,0 mg/dl, hemoglobina do 400 mg/dl i lipemią (intra lipidową) do 1000 mg/dl. (Przy zastosowaniu kryterium >10% odchylenia od kontroli. Poziom CO₂ wynosi 19 mmol/l)

- CO₂ z powietrza lub oddechu analytika jest główną przeszkodą w tym teście. Postępowanie z odczynnikiem, pobieranie próbek i wszystkie instrukcje dotyczące przechowywania muszą być ściśle przestrzegane, aby zminimalizować te zakłócenia.
- Zgłoszono, że wiele stanów i substancji wpływa na poziom dwutlenku węgla w surowicy.^{10,11,12}

Materiały zapewnione

Odczynnik z dwutlenkiem węgla

Materiały wymagane ale niedostarczane

- Analizator Yumizen C230 / Yumizen C240
- Instrukcja obsługi Yumizen C230 / Yumizen C240
- Kalibrator chemii, numer katalogowy C7506-50
- Kontrola chemiczna, numer katalogowy C7592-100

Parametry testu

Test:	CO ₂	Nazwa chem:	Carbon
Numer.:	208	Dioxide Wydruk:	CO ₂
Typ reakcji:	Fixed-Time	Kierunek reakcji:	Malejąca Dł.
Dł. Fali I:	405 nm	Fali II:	510nm
Miejsca dziesiętne:	0	Ty próbki:	Serum
Próba ślepa:		Cykl próbki:	2 15
Jednostka:	mEq/L	Cykl inkubacji:	0
		Obj. odczynnika	
	Obj. próbki	Aspiracja	Rozcieńczalnik
Prawidłowa; 2	uL	uL	uL R1: 200
Zmniejszona;	uL	uL	uL
Zwiększona;	uL	uL	uL
Zakres liniowości (Prawidłowy); 2-40		Limit liniowości:	
Zakres liniowości (Zmniejszony):		Zużycie substratu:	
Zakres liniowości (Zwiększony):		Mieszana abs. próby ślepej	- 40000 40000
Abs. R1/próba ślepa:	- 40000	40000	Stabilność na pokładzie: dni
Próba ślepa	- 40000	40000	Limit alarmu odczynnika: 3
Chemia bliźniacza:			

Efekt Prozone:

Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Użyj wyniku jakościowego:

Zakres: Flagi:

Przesunięcie i nachylenie

Przesunięcie	Nachylenie	Jednostka
1	0	mEq/L

Przygotowanie:

Objętość próbki: uL Objętość odczynnika: uL

Zakres referencyjny:

Typ próbki: Pleć: Zakres dla wieku: Zakres ref.: Wartości krytyczne: Jednostka:

Parametry kalibracji

Chem: CO₂

Ustawienia kalibracji
Model mat: Dwupunktowa liniowa
Factor: Powtórzenia: 2

Akceptowalne limity

Ważność kalibracji: 24 hr.

Różnica nachylenia: SD:

Czułość: Powtarzalność

Współczynnik determinacji:

Automatyczna kalibracja

Po upływie ważności kalib.

Kalibrator	Stężenie	Poz	Nr serii
Woda	0.0	W	
Chem Cal	*	*	

* Zdefiniowane przez użytkownika

Pointe Carbon Dioxide Reagent Set

Ograniczenia

1. Próbkę przekraczającą 40 mmol/L należy rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1:1, ponownie oznaczyć, a wynik pomnożyć przez dwa.
2. Należy unikać zanieczyszczenia dwutlenkiem węgla. Przechowywać odczynnik szczelnie zamknięty, gdy nie jest używany.

Kalibracja

Użyj kalibratora surowicy identyfikowalnego przez NIST. Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, procedurę należy ponownie skalibrować.

Obliczenia (przykład)

Abs. Próbką x C_{st} = Dwutlenek węgla
Abs. Standard

Gdzie C_{st} = wartość wzorca w mmol/l

Przykładowe obliczenie:

Jeśli Abs. Standard = 0,250, Abs. Próbką = 0,225 i stężenie Standardu = 30 mmol/L to:

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

Kontrola jakości

Aby monitorować wiarygodność wyników, z próbkami pacjentów należy analizować dwa poziomy surowic kontrolnych o znanych wartościach dwutlenku węgla. Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane⁹

23-34 mmol/L

Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium określiło swój własny zakres referencyjny.

Charakterystyka

1. Zakres oznaczenia: 2 - 40 mmol/L
2. Dolna granica wykrywalności: 2 mmol/L
3. Porównanie: przeprowadzono badanie serii Yumizen 200 i podobnego analizatora przy użyciu tej metody, uzyskując współczynnik korelacji
4. 0,982 i równanie regresji liniowej $y = 0,934x + 1,7$. (N=35,)
5. Precyzja: Precyzję w ciągu dnia zbadano, analizując dwie próbki w powtórzeniach po 20 tego samego dnia. Wyniki z dnia na dzień uzyskano, wykonując jeden bieg dziennie przez okres 20 dni. Badania precyzji wykonano analizatorem serii Yumizen 200 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹³

W serii (n=20)			Całkowita (n=20)		
Średnia	S.D.	C.V.%	Średnia	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

Piśmiennictwo

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)

Symbole

Data przydatności (RRRR-MM-DD)	Nr LOT i kod partii
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europę

12-C7502-160 Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

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



Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.