

### Utilização prevista

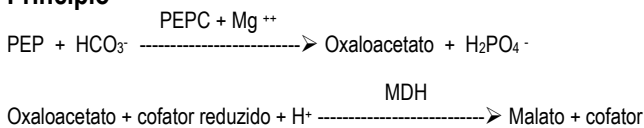
Para a determinação quantitativa de dióxido de carbono no soro utilizando os analisadores Yumizen C230 e Yumizen C240. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**.

### História dos métodos

Os primeiros métodos de determinação de dióxido de carbono baseavam-se na determinação volumétrica ou manométrica do CO<sub>2</sub> libertado de uma amostra através de tratamento com ácido. Estes métodos utilizavam os instrumentos de Van Slyke<sup>1,2</sup>, até que foram substituídos pelo microgasómetro de Natelson,<sup>3</sup> que continua a utilizar a determinação manométrica do total de CO<sub>2</sub>.

Foram desenvolvidos métodos para analisadores automáticos<sup>4</sup>, mas estes sofrem desvios da base de referência<sup>5</sup> e requerem equipamentos que muitos laboratórios não têm. Foram introduzidos métodos enzimáticos para CO<sub>2</sub> por Wilson,<sup>6</sup> Menson<sup>7</sup> e Norris<sup>8</sup> que utilizam fosfoenolpiruvato-carboxilase. O presente procedimento é um ensaio enzimático que utiliza fosfoenolpiruvato-carboxilase (PEPC) e um análogo de NADH.

### Princípio



O dióxido de carbono (sob a forma de iões de bicarbonato) reage com o fosfoenolpiruvato

(PEP), na presença de osfoenolpiruvato-carboxilase (PEPC), formando oxaloacetato. Em seguida, o cofator, na presença de malato desidrogenase (MDH), é oxidado pelo oxaloacetato. A diminuição na absorvância monitorizada entre 405 e 415 nm resultante é proporcional à quantidade de CO<sub>2</sub> na amostra.

### Relevância clínica<sup>5</sup>

A medição de dióxido de carbono é útil na avaliação de perturbações do equilíbrio ácido-base. O CO<sub>2</sub> elevado é observado na alcalose metabólica e acidose respiratória compensada. O CO<sub>2</sub> baixo é observado na alcalose respiratória compensada e acidose metabólica. A diferenciação entre as doenças metabólicas e respiratórias só é possível por meio de determinações laboratoriais adicionais.

### Reagentes

Reagente de CO<sub>2</sub>: PEP 6 mM, iões de magnésio 10 mM, análogo de NADH, MDH (porcino) ≥ 1200 U/L, PEPC (microbiano) ≥ 200 U/L, tampão, pH 7,4 ± 0,1, estabilizadores não reativos com agentes tensioativos e conservantes.

### Preparação dos reagentes

Reagente fornecido sob a forma de líquido pronto a utilizar.

### Armazenamento dos reagentes

O reagente mantém-se estável até à data de validade indicada no rótulo do frasco quando armazenado bem fechado a 2-8°C (15 meses a partir da data de fabrico)

### Deterioração dos reagentes

- O reagente deve ser transparente e amarelo-pálido.
- Não utilize se o reagente estiver turvo, tal indica deterioração.

### Precauções

- Os reagentes destinam-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
- Não ingerir. A toxicidade não foi estabelecida.
- Não utilize a pipeta com a boca para evitar a contaminação do CO<sub>2</sub> devido ao ar expirado.

### Colheita e armazenamento de amostras

- A amostra recomendada é soro fresco e não hemolisado colhido em condições anaeróbicas.
- A amostra pode ser armazenada em água gelada em condições anaeróbicas durante um período máximo de uma hora.<sup>9</sup>

### Interferências

- As interferências para este método de dióxido de carbono foram avaliadas num analisador Hitachi 917. Não foi observada qualquer interferência com a bilirrubina até 20,0 mg/dL, hemoglobina até 400 mg/dL e lipemia (Intralipid) até 1000 mg/dL. (Utilizando um critério de variância >10% do controlo. O nível de CO<sub>2</sub> foi de 19 mmol/L)

- O CO<sub>2</sub> do ar ou da respiração do analista representa uma interferência significativa neste ensaio. Todas as instruções de manuseamento do reagente, colheita da amostra e armazenamento devem ser rigorosamente seguidas para minimizar esta interferência.
- Foi apurado que diversos medicamentos e substâncias afetam os níveis séricos de dióxido de carbono.<sup>10,11,12</sup>

### Materiais fornecidos

Reagente de dióxido de carbono

### Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador Yumizen C230/Yumizen C240
- Manual de utilização do Yumizen C230/Yumizen C240
- Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
- Controlo de química, número de catálogo C7592-100

### Parâmetros de teste

Teste:	CO2	Química:	Dióxido de carbono
N.º de química:	208	Nome em letra de imprensa:	CO2
Tipo de reação:	Tempo fixo	Direção de reação:	Negativo
Onda pri.:	405 nm	Onda sec.:	510nm
Decimal.:	0	Tipo de amostra:	Soro
Tempo de branco:		Tempo de reação:	2 15
Unidade:	mEq/L	Tempo de incubação:	0

	Vol. de amostra	Aspirado	Diluído	Vol. de reagente	Diluído
Padrão;	2 uL	uL	uL	R1: 200 uL	uL
Diminuído;	uL	uL	uL		
Aumentado;	uL	uL	uL		

Intervalo de linearidade (padrão);	2-40	Limite de linearidade:	
Intervalo de linearidade (diminuído);		Redução de substrato:	
Intervalo de linearidade (aumentado);		Abs. de branco misturado:	- 40000 40000
Abs. de branco R1:	- 40000 40000	Estabilidade no equipamento:	Dia(s)
Resposta de branco	- 40000 40000	Limite de alarme do reagente:	3
Química dupla:			

Verificação prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizar resultado qualitativo:	
Intervalo:	Referência:

Desvio de declive:			
Declive	Desvio	Unidade	
1	0	mEq/L	

Pré-tratamento:	
Vol. de amostra pré-tratada:	uL Vol. de reagente pré-tratado: uL

Intervalo de ref.:					
Tipo de amostra:	Sexo:	Intervalo de idades:	Intervalo de ref.:	Intervalo crítico:	Unidade:

### Parâmetros de configuração da calibração

Quím:	CO2			
Definição da calibração				
Modelo matemático:	Linear de dois pontos			
Fator:	Réplicas: 2			
Limites de aceitação				
Tempo cal:	24 h			
Dif declive:	DP:			
Sensibilidade:	Repetibilidade:	* Definida pelo utilizador		
Deter coef:				
Calib. auto.				
<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Calibrador	Conc.	Pos	N.º do lote
Água	0,0	W	
Cal Quim	*	*	

# Conjunto de Reagentes de Dióxido de Carbono Pointe

## Limitações

1. As amostras que excedem 40 mmol/L devem ser diluídas com solução salina a 1:1, novamente submetidas a ensaio e o resultado deve ser multiplicado por dois.
2. Deve evitar-se a contaminação do dióxido de carbono. Mantenha o reagente bem fechado quando não estiver a ser utilizado.

## Calibração

Utilize um calibrador de soro rastreável ao NIST. O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções de calibração do fabricante do instrumento. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, o procedimento deve ser novamente calibrado.

## Cálculo (exemplo)

$\text{Abs. Amostra} \times C_{\text{st}} = \text{Dióxido de carbono}$

Abs. Padrão

Em que  $C_{\text{st}}$  = Valor do padrão em mmol/L

Cálculo das amostras:

Se Abs. Padrão = 0,250, Abs. da Amostra = 0,225 e a concentração do Padrão = 30 mmol/L, então:

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

## Controlo da qualidade

Para monitorizar a fiabilidade dos resultados, dois níveis de soros de controlo com valores de dióxido de carbono conhecidos devem ser analisados com amostras dos pacientes. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

## Valores esperados<sup>9</sup>

23 - 34 mmol/L

Recomenda-se vivamente que cada laboratório determine o seu próprio intervalo de referência.

## Desempenho

1. Intervalo do ensaio: 2 - 40 mmol/L
2. Limite baixo de deteção: 2 mmol/L
3. Comparação: Foi realizado um estudo entre o analisador da série Yumizen 200 e um analisador semelhante utilizando este método, tendo resultado num coeficiente de correlação de 0,982 e uma equação de regressão linear de  $y=0,934x + 1,7$ . (N=35.)
4. Precisão: A precisão no mesmo dia foi investigada ao analisar duas amostras em réplicas de 20 no mesmo dia. Os resultados entre dias foram obtidos realizando um ensaio por dia durante um período de 20 dias. Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador da série Yumizen 200 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.<sup>13</sup>

No mesmo dia (n=20)			Entre dias (n=20)		
Média	D.P.	% C.V.	Média	D.P.	% 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

## Bibliografia

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", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992)

## Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	<b>Rx Only:</b> Utilização apenas mediante receita médica
Marcação CE	Representante autorizado na Comunidade Europeia

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

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



## Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.