

## Utilizarea prevăzută

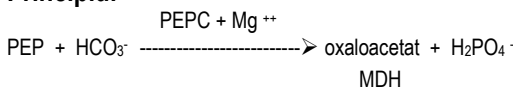
Pentru determinarea cantitativă a dioxidului de carbon în ser cu ajutorul analizoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only.**

## Istoricul metodei

Metodele timpurii pentru determinarea dioxidului de carbon s-au bazat pe determinarea volumetrică sau manometrică a CO<sub>2</sub> eliberat dintr-o probă prin tratare cu acid. Aceste metode au utilizat instrumentele Van Slyke <sup>1,2</sup> până când acestea au fost înlocuite cu microgazometrul<sup>3</sup> care încă folosește determinarea manometrică a CO<sub>2</sub> total.

Au fost dezvoltate metode pentru analizoarele automate<sup>4</sup>, dar acestea prezintă o abatere față de valoarea inițială<sup>5</sup> și necesită echipamente de care multe laboratoare nu dispun. Metodele enzimactice pentru CO<sub>2</sub> au fost introduse de Wilson,<sup>6</sup> Menson<sup>7</sup> și Norris<sup>8</sup> utilizând fosfoenolpiruvat carboxilază. Prezența procedurii este un test enzimatic care utilizează fosfoenolpiruvat carboxilază (PEPC) și un analog NADH.

## Principiul



Oxaloacetat + cofactor redus + H<sup>+</sup> → malat + cofactor

Dioxidul de carbon (sub formă de ioni de bicarbonat) reacționează cu fosfoenolpiruvatul (PEP), în prezența fosfoenolpiruvat carboxilazei (PEPC), formând oxaloacetat. Ulterior, cofactorul, în prezența malat dehidrogenazei (MDH), este oxidat de oxaloacetat. Scăderea absorbantei monitorizată între 405 și 415 nm rezultată este proporțională cu cantitatea de CO<sub>2</sub> din probă.

## Semnificația clinică<sup>5</sup>

Măsurarea dioxidului de carbon este utilă în evaluarea tulburărilor echilibrului acido-bazic. Niveluri ridicate de CO<sub>2</sub> sunt observate în alcaloza metabolică și acidoza respiratorie compensată. Niveluri reduse de CO<sub>2</sub> sunt observate în alcaloza respiratorie compensată și acidoza metabolică. Diferențierea dintre afecțiunile metabolice și cele respiratorii este posibilă numai prin determinări suplimentare de laborator.

## Reactivi

Reactiv CO<sub>2</sub>: PEP 6 mM, ioni de magneziu 10 mM, analog NADH, MDH (porcin) ≥ 1200 U/L, PEPC (microbian) ≥ 200 U/L, soluție tampon, pH 7,4 ± 0,1 stabilizatori non-reactivi cu surfactanți și conservant.

## Prepararea reactivului

Reactivul este furnizat sub formă de lichid gata de utilizare.

## Depozitarea reactivului

Dacă este depozitat bine închis la 2-8°C, reactivul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă (15 luni de la data fabricației).

## Deteriorarea reactivului

1. Reactivul trebuie să fie transparent și să aibă o culoare galben deschis.
2. Nu utilizați dacă reactivul este tulbure, acest lucru indică deteriorarea.

## Precauții

1. Reactivii sunt doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. A nu se ingera. Toxicitatea nu a fost stabilită.
3. Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura, pentru a evita contaminarea CO<sub>2</sub> din aerul expirat.

## Recoltarea și depozitarea specimenelor

1. Serul proaspăt, nehemolizat, colectat în condiții anaerobe este specimenul recomandat.
2. Proba poate fi păstrată în apă cu gheață în condiții anaerobe timp de până la o oră.<sup>9</sup>

## Interacțiuni

1. Pentru această metodă a dioxidului de carbon, interferențele au fost măsurate pe un analizor Hitachi 917. Nu s-au observat interferențe cu bilirubina până la 20,0 mg/dL, hemoglobina până la 400 mg/dL și lipemia (intralipid) până la 1000 mg/dL. (Folosind un criteriu de >10% varianță față de soluția de control. Nivelul CO<sub>2</sub> a fost 19 mmol/L)

2. CO<sub>2</sub> din aer sau respirația persoanei care efectuează analiza este o interferență majoră în acest test. Manipularea reactivilor, recoltarea specimenelor și toate instrucțiunile de depozitare trebuie urmate cu strictețe pentru a minimiza această interferență.
3. S-a raportat că o serie de afecțiuni și substanțe afectează nivelurile serice de dioxid de carbon. <sup>10,11,12</sup>

## Materiale furnizate

Reactiv dioxid de carbon

## Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

## Parametrii testului

Test:	CO2	Chimie:	Carbon Dioxide
Nr. chimie.:	208	Denumire:	CO2
Tip reacție:	Cu timp fix	Direcție reacție:	Negativ
Undă primară:	405 nm	Undă secundară:	510nm
Zecimal:	0	Tip probă:	Ser
Timp martor:		Timp reacție:	2 15
Unitate:	mEq/L	Timp de incubare:	0

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant
Standard;	2	uL	uL	uL	R1: 200 uL
Redus;		uL	uL	uL	
Crescut;		uL	uL	uL	

Interval linearitate (Standard):	2-40	Limită linearitate:	
Interval linearitate (Redus):		Depleția substratului:	
Interval linearitate (Crescut):		Absorbanță martor amestecat:	- 40000 40000
Absorbanță martor R1:	- 40000 40000	Stabilitate în instrument:	Zi (zile)
Reacție martor	- 40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	3
Chimie twin:			

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:	
Interval:	Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj	1	pantă	0
Unitate			mEq/L

Tratare prealabilă:			
Vol. probă pretrată:	uL	Vol. reactiv pretratat:	uL

Interval de referință:					
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință:	Interval critic:	Unitate:

## Parametri configurare calibrare

Chem:	CO2			
Setare calibrare				
Model matematic:	Liniar în două puncte	Soluție de calibrare	Conc.	Poz
Factor:	Repetări: 2	Apă	0,0	W
Limite de acceptanță		Cal. chimică	*	*
Timp Cal:	24 hr.			
Dif. pantă:	SD:			
Sensibilitate:	Repetabilitate:			* Definit de utilizator
Coef. Deter:				
Calib. automată				
	<input type="checkbox"/> Timp Cal			

# Pointe Carbon Dioxide Set de reactivi

## Limitări

1. Probele cu valori peste 40 mmol/L trebuie diluate 1:1 cu soluție salină, testate din nou, iar rezultatul final trebuie înmulțit cu doi.
2. Trebuie evitată contaminarea dioxidului de carbon. Păstrați reactivul cu capacul bine închis când nu este utilizat.

## Calibrarea

Utilizați o soluție de calibrare serică trasabilă NIST. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, procedura trebuie recalibrată.

## Calcul (Exemplu)

$\text{Abs. Probă} \times C_{\text{st}} = \text{Dioxid de carbon}$   
 $\text{Abs. Standard}$

Unde  $C_{\text{st}}$  = Valoarea standard în mmol/L

Calculul probei:

Dacă Abs. Standard = 0,250, Abs. Probă = 0,225 și concentrația standard = 30 mmol/L atunci:

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

## Controlul calității

Pentru a monitoriza fiabilitatea rezultatelor, două niveluri de seruri de control cu valori cunoscute ale dioxidului de carbon trebuie procesate cu probele pacienților. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

## Valori așteptate <sup>9</sup>

23-34 mmol/L

Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de referință.

## Performanță

1. Interval test: 2 - 40 mmol/L
2. Limita de detecție inferioară: 2 mmol/L
3. Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor similar cu această metodă, având ca rezultat un coeficient de corelare de 0,982 și o ecuație de regresie  $y = 0,934x + 1,7$ . (N=35.)
4. Precizie: Precizia pe parcursul zilei a fost investigată prin procesare a două probe cu 20 de repetări în aceeași zi. Rezultatele de la o zi la alta au fost obținute prin efectuarea unei procesări pe zi, pe o durată de 20 de zile. S-au realizat studii de precizie pe analizoarele din seria Yumizen 200, în urma unei modificări a liniilor directoare incluse în documentul NCCLS EP5-T2.<sup>13</sup>

### Pe parcursul zilei (n=20)

Media	S.D.	C.V.%
14,1	0,2	1,6
22,4	0,5	2,2

### De la o zi la alta (n=20)

Media	S.D.	C.V.%
14,6	0,6	4,1
21,4	0,9	4,2

## Referințe

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. Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992)

## Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	Cod lot și serie
Număr catalog	Producător
Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
<b>Rx Only:</b> Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

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

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Reprezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

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



## Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.