

Uso previsto

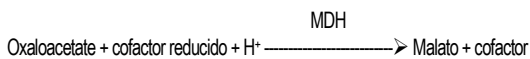
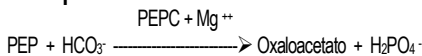
Para la determinación cuantitativa de dióxido de carbono en suero, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**.

Historia del método

Los primeros métodos para la determinación de dióxido de carbono se basaban en la determinación volumétrica o manométrica del CO₂ liberado de una muestra mediante tratamiento con ácido. Estos métodos utilizaron los instrumentos de Van Slyke^{1,2} hasta que fueron sustituidos por el microgasómetro de Natelson,³ que aún utiliza la determinación manométrica del CO₂ total.

Se han desarrollado métodos para autoanalizadores⁴, pero estos tienen una desviación de la línea de base⁵ y requieren equipos de los que muchos laboratorios no disponen. Wilson,⁶ Menson⁷ y Norris⁸ introdujeron métodos enzimáticos para el CO₂, utilizando fosfoenolpiruvato carboxilasa. El presente procedimiento es un ensayo enzimático que utiliza fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC) y un análogo de NADH.

Principio



El dióxido de carbono (en forma de iones de bicarbonato) reacciona con fosfoenolpiruvato (PEP), en presencia de fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC), para formar oxaloacetato. Luego, el cofactor, en presencia de malato deshidrogenasa (MDH), es oxidado por el oxaloacetato. La disminución de absorbancia monitoreada entre 405 y 415 nm resultante es proporcional a la cantidad de CO₂ en la muestra.

Importancia clínica⁵

La medición del dióxido de carbono es útil en la evaluación de las alteraciones del equilibrio ácido-base. El CO₂ elevado se observa en la alcalosis metabólica y la acidosis respiratoria compensada. El CO₂ bajo se observa en la alcalosis respiratoria compensada y la acidosis metabólica. La diferenciación entre las condiciones metabólicas y respiratorias solo es posible mediante determinaciones de laboratorio adicionales.

Reactivos

Reactivo de CO₂: PEP 6 mM, iones de magnesio 10 mM, análogo de NADH, MDH (porcino) ≥ 1200U/L, PEPC (microbiano) ≥ 200U/L, Disolución amortiguadora, pH 7,4 ± 0,1, estabilizadores no reactivos con tensioactivos y conservantes.

Preparación de los reactivos

El reactivo se proporciona como un líquido listo para usar.

Almacenamiento de reactivos

El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial cuando se almacena bien tapado a una temperatura de 2-8°C. (15 meses a partir de la fecha de fabricación)

Deterioro de los reactivos

1. El reactivo debe estar claro y de color amarillo pálido.
2. No lo use si el reactivo parece estar turbio; esto indicaría deterioro.

Precauciones

1. Los reactivos están indicados exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. No ingerir. No se ha establecido la toxicidad.
3. No pipeteo con la boca para evitar la contaminación por CO₂ del aire espirado.

Extracción y almacenamiento de muestras

1. La muestra recomendada es suero nuevo sin hemolizar recogido en condiciones anaeróbicas.
2. La muestra se puede almacenar en agua helada en condiciones anaeróbicas hasta durante una hora.⁹

Interferencias

1. Las interferencias para este método de dióxido de carbono se evaluaron en un analizador Hitachi 917. No se observó interferencia por bilirrubina hasta 20,0 mg/dL, hemoglobina hasta 400 mg/dL y lipemia (intralípido) hasta 1000 mg/dL. (Usando un criterio de >10% de variación del control, el nivel de CO₂ fue de 19mmol/L)

2. El CO₂ del aire o del aliento del analista es una interferencia importante en este ensayo. La manipulación de reactivos, la recogida de muestras y todas las instrucciones de almacenamiento deben seguirse estrictamente para minimizar esta interferencia.
3. Se ha informado de que diversas condiciones y sustancias a los niveles séricos de dióxido de carbono.^{10,11,12}

Materiales suministrados

Reactivo de dióxido de carbono

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
4. Control químico, número de catálogo C7592-100

Parámetros de prueba

Test:	CO ₂	Química:	Dióxido de carbono
Nº. de química:	200	Imprimir nombre:	CO ₂
Tipo de reacción:	Tiempo fijado	Dirección de reacción:	Negativo
Onda Pri.:	405 nm	Onda Sec.:	510nm
Decimal.:	0	Muestra Tipo:	Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción:	2 15
Unidad:	mEq/L	Tiempo de incubación:	0

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	2	uL	uL	uL R1: 200	uL uL
Reducido;		uL	uL	uL	
Aumentado;		uL	uL	uL	

Rango de linealidad (Estándar):	2-40	Limite de linealidad:	
Rango de linealidad (Reducido):		Agotamiento del sustrato:	
Rango de linealidad (aumentado):		Abs. de blanco mezclado:	- 40000 40000
Abs. de blanco de R1:	- 40000 40000	Estabilidad en el equipo:	Día(s)
Respuesta de blanco	- 40000 40000	Limite de alarma del reactivo:	3
Química idéntica:			

Comprobación de prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Usar resultado cualitativo:	
Rango:	Aviso:

Compensación de pendiente:			
Pendiente	Compensación	Unidad	
1	0	mEq/L	

Pretratamiento:			
Vol. de muestra de pretratamiento:	uL	Vol. de reactivo de pretratamiento:	uL

Rango de ref.:					
Tipo de muestra:	Género:	Rango de edad:	Rango de ref.:	Rango crítico:	Unidad:

Parámetros de configuración de calibración

Quím:	CO ₂			
Config. calibración	Modelo mat:	Lineal de dos puntos		
	Factor:	Réplicas: 2		
Límites de aceptación				
	Tiempo Cal:	24 hr.		
	Dif. Pendiente:	SD:		
	Sensibilidad:	Repetibilidad:	* Definido por el usuario	
	Coef. Deter:			
	Auto Calib.			
<input type="checkbox"/> Tiempo Cal				

Conjunto de reactivos Dióxido de carbono Pointe

Limitaciones

- Las muestras que excedan los 40 mmol/L deben diluirse 1:1 con solución salina, volver a analizarse y el resultado debe multiplicarse por dos.
- Debe evitarse la contaminación por dióxido de carbono. Mantenga el reactivo bien tapado cuando no esté en uso.

Calibración

Utilice un calibrador de suero identificable en NIST. El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, se debe volver a calibrar el procedimiento.

Cálculo (Ejemplo)

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

Donde C_{st} = Valor de Estándar en mmol/L

Cálculo de la muestra:

Si Abs. Estándar = 0,250, Abs. Muestra = 0,225 y concentración de Estándar = 30 mmol/L, por tanto:

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

Control de calidad

Para supervisar la fiabilidad de los resultados, se deben analizar dos niveles de sueros de control con valores conocidos de dióxido de carbono con las muestras de los pacientes. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

Valores esperados⁹

23-34 mmol/L

Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio determine su propio rango de referencia.

Rendimiento

- Rango del ensayo: 2 - 40 mmol/L
- Límite inferior de detección: 2 mmol/L
- Comparación: Se realizó un estudio entre la serie Yumizen 200 y un analizador similar usando este método, que dio como resultado un coeficiente de correlación de 0,982 y una ecuación de regresión lineal de $y = 0,934x + 1,7$. (N=35.)
- Precisión: La precisión intraserial se investigó, analizando dos muestras en réplicas de 20 en el mismo día. Los resultados de día a día se obtuvieron, realizando una ejecución por día durante un periodo de 20 días. Los estudios de precisión se realizaron, utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.¹³

Intraserial (n=20)			Día a día (n=20)		
Media	D.S.	% C.V.	Media	D.S.	% 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

Referencias

- Van Slyke, D.D. and Stadie, W.C., J. Biol. Chem. 49:1 (1921).
- Van Slyke, D.D. and Neil, J.M., J. Biol. Chem. 61:523 (1924).
- Natelson, S., Microtechniques of Clinical Chemistry, C. Thomas, Springfield, IL. P.147 (1961).
- Skeggs, L.T. Jr., Am. J. Clin. Path. 33:181 (1960).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA., pp 884-887 (1982).
- Wilson, W., et al, Clin. Chem. 19:640 (1973).
- Menson, R.C., et al, Clin. Chem. 20:872 (1974).
- Norris, K.A., et al, Clin. Chem. 21:1093 (1975).
- Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, Harper & Row, New York, NY, p784 (1974).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- 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).
- Constantino, N.V., and Kabat, H.F., Am. J. Hosp. Pharm. 30:24 (1973).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992)

Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	Lote y código de lote
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
Marca CE	Representante autorizado en la Comunidad Europea

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 Europeo Autorizado:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BÉLGICA
Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.