

Utilisation

Détermination quantitative du dioxyde de carbone dans le sérum à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. Diagnostic *in vitro* uniquement.

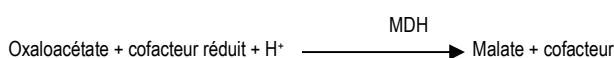
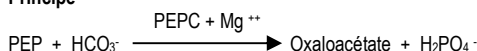
Usage médical uniquement.

Historique de la méthode

Les premières méthodes de détermination du dioxyde de carbone étaient basées sur la détermination volumétrique ou manométrique du CO₂ libéré à partir d'un échantillon par traitement acide. Ces méthodes utilisaient les instruments de Van Slyke^{1,2} jusqu'à ce qu'ils soient remplacés par le microgazomètre Natelson,³ qui utilise toujours la détermination manométrique du CO₂ total.

Des méthodes ont été développées pour les analyseurs automatiques⁴, mais ceux-ci souffrent de la dérive de base⁵ et nécessitent un équipement que de nombreux laboratoires ne possèdent pas. Des méthodes enzymatiques pour le CO₂ ont été introduites par Wilson,⁶ Menson⁷ et Norris⁸ en utilisant la phosphoenolpyruvate carboxylase. La présente procédure est un test enzymatique utilisant la phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC) et un analogue du NADH.

Principe



Le dioxyde de carbone (sous forme d'ions bicarbonate) réagit avec le phosphoenolpyruvate (PEP), en présence de phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC), pour former de l'oxaloacétate. Le cofacteur alors en présence de malate déshydrogénase (MDH) est oxydé par l'oxaloacétate. La diminution de l'absorbance surveillée entre 405 et 415 nm est proportionnelle à la quantité de CO₂ dans l'échantillon.

Signification clinique⁵

La mesure du dioxyde de carbone est utile dans l'évaluation des perturbations de l'équilibre acido-basique. Un taux élevé de CO₂ est observé dans l'alcalose métabolique et l'acidose respiratoire compensée. Un faible taux de CO₂ est observé dans l'alcalose respiratoire compensée et l'acidose métabolique. La différenciation entre les conditions métaboliques et respiratoires n'est possible que par des déterminations supplémentaires en laboratoire.

Réactifs

Réactif CO₂ : PEP 6mM, ions magnésium 10mM, analogue NADH, MDH (porcin) ≥ 1200U / L, PEPC (microbien) 200U / L, ≥ tampon, pH 7,4 ± 0,1 stabilisants non réactifs avec tensioactifs et conservateur.

Préparation du réactif

Réactif fourni sous forme de liquide et prêt à l'emploi.

Stockage et stabilité des réactifs

Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon lorsqu'il est conservé hermétiquement bouché à 2-8 °C. (15 mois à compter de la date de fabrication).

Détérioration du réactif

1. Le réactif doit apparaître clair et de couleur jaune pâle.
2. Ne pas utiliser si le réactif semble trouble, cela indiquerait une détérioration.

Précautions et dangers

1. Les réactifs sont destinés uniquement au diagnostic *in vitro*.
2. Ne pas ingérer. La toxicité n'a pas été établie.
3. Ne pas pipeter par la bouche pour éviter la contamination au CO₂ par l'air expiré.

Risques :

Classifications des dangers : Il ne s'agit pas d'une substance ou d'un mélange dangereux.

Pictogramme : Non requis.

Mention d'avertissement : Non requise.

Mentions de danger : Il ne s'agit pas d'une substance ou d'un mélange dangereux.

Conseils de prudence : Pas une substance ou un mélange dangereux

Reportez-vous à la fiche de données de sécurité de ce produit (SDS-C7502) disponible en composant le 1-734-487-8300

Collecte et Stockage

1. Le sérum frais et non hémolysé recueilli dans des conditions anaérobies est l'échantillon recommandé.
2. L'échantillon peut être conservé dans de l'eau glacée dans des conditions anaérobies pendant une heure maximum.⁹

Interférences

1. Les interférences ont été évaluées pour cette méthode de dioxyde de carbone sur un analyseur Yumizen C560. Aucune interférence n'a été observée par la bilirubine jusqu'à 20,0 mg/dl, l'hémoglobine jusqu'à 219,9 mg/dl et la lipémie (intra lipidique) jusqu'à 1000 mg/dl. (En utilisant un critère d'écart de >10 % par rapport au contrôle. Le niveau de CO₂ était de 26, 23, 25 mmol / L respectivement)
2. Le CO₂ provenant de l'analyse de l'air ou de l'haleine est une interférence majeure dans ce test. La manipulation des réactifs, le prélèvement des échantillons et toutes les instructions d'entreposage doivent être strictement suivies pour minimiser cette interférence.
3. Un certain nombre de conditions et de substances ont été signalées pour affecter les niveaux sériques de dioxyde de carbone.^{10,11,12}

Matériel fourni

Réactif de dioxyde de carbone

Matériel requis mais non fourni

1. Analyseur Yumizen C560

Pointe Kit réactifs Dioxyde de Carbone

2. Yumizen C560 Manuel d'utilisation
3. Calibrant de chimie, numéro de catalogue C7506-50
4. Contrôle de chimie, numéro de catalogue C7592-100

Limitations

1. Les échantillons dépassant 40 mmol/L doivent être dilués 1:1 avec une solution saline, analysés de nouveau et le résultat multiplié par deux.
2. La contamination par le dioxyde de carbone doit être évitée. Gardez le réactif hermétiquement bouché lorsqu'il n'est pas utilisé.

Étalonnage

Utilisez un calibrant de sérum traçable par le NIST. La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. S'il s'avère que les résultats des contrôles sont hors de portée, il peut être nécessaire de réétalonner l'essai. Dans des conditions de fonctionnement typiques, les études de stabilité de l'étalonnage du fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage sera stable pendant au moins 1 jour.

Contrôle qualité

Pour surveiller la fiabilité des résultats, deux niveaux de sérums témoins avec des valeurs connues de dioxyde de carbone doivent être exécutés avec des échantillons de patients. Les exigences de contrôle qualité doivent être effectuées conformément aux réglementations locales, national ou aux exigences d'accréditation.

Valeurs attendues⁹

23-34 mmol/L

Il est fortement recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre plage de référence.

Performance

1. Assay Range: 2 - 40 mmol/L
2. Comparaison : Une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a donné les résultats suivants :

Méthode	Dioxyde de carbone
N	97
CO2 moyen (mmol/L)	22.5
Intervalle (mmol/L)	4-39
Ecart type	6.4
Analyse de régression	$y = 0.962x - 2.2$
Coefficient de corrélation	0.9543

1. Précision : En un jour, la précision a été étudiée en exécutant deux échantillons dans des répétitions de 20 le même jour. Les résultats quotidiens ont été obtenus en effectuant une course par jour sur une période de 20 jours. Des études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur Yumizen C560 à la suite d'une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.¹³

Echantillon	Sur une journée		
	Bas	Moyen	Haut
N	20	20	20
Moyenne	7.8	23.9	30.9
Ecart type	0.4	0.5	0.6
Coefficient de Variation (%)	5.7%	2.1%	2.0%

Echantillon	Total		
	Bas	Moyen	Haut
N	40	40	40
Moyenne	10.0	22.6	29.4
Ecart type	1.1	2.0	1.0
Coefficient de variation (%)	10.5%	8.7%	3.3%

1. Sensibilité : 2SD limite de détection (95% Conf) = 1 mmol / L

References

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)

CHEMISTRY PARAMETERS

Chem: CO2	No.: 208	Sample Type: Serum
Chemistry: Carbon Dioxide		Print Name: CO2
Reaction Type: Fixed Time		Reaction Direction: Negative
Pri Wave: 412		Sec Wave: 505
Unit: mmol/L		Decimal: 0
Blank Time: 10 12		Reaction Time: 18 41
Sample Vol.	Aspirated	Diluent
Standard: 1.5 ul	-- ul	-- ul
Decreased: -- ul	-- ul	-- ul
Increased: -- ul	-- ul	-- ul
<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun	
	Reagent Vol.	Diluent
	R1: 150 ul	-- ul
	R2: -- ul	-- ul
	R3: -- ul	-- ul
	R4: -- ul	-- ul
<u>Slope/Offset Adjustment</u>		
Slope: 1	Offset: 0	

Linearity Range (Standard) 2 40	Linearity Limit:
Linearity Range (Decreased) ___ ___	Substrate Depletion:
Linearity Range (Increased) ___ ___	Mixed Blank Abs:
R1 Blank Abs: ___ ___	Uncapping Time
Blank Response: ___ ___	Reagent Alarm Limit:
Twin Chemistry:	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check	<input type="radio"/> Rate Check
	<input type="radio"/> Antigen Addition
Q1:	Q2:
	Q3:
PC:	Q4:
	ABS:

Pointe Kit réactifs Dioxyde de Carbone

CALIBRATION PARAMETERS

Calibrator Definition						
Calibrator:	*		Lot No.:	*		
Exp Date:	*					
Carousel		Pos				
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	CO2	0	mmol/L
Chemistry Calibrator	*	*	*	CO2	*	mmol/L
Calibration Setup						
Chem:	CO2					
Calibration Settings						
Math Model:	Two-Point Linear					
Factor:		Replicates:	2			
Acceptance Limits						
Cal Time:	24	Hour				
Slope Diff:	--	SD:	--			
Sensitivity :	--	Repeatability:	--			
Deter Coeff:	--					
Auto Calib.						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé que deux niveaux de matériel témoin soient analysés quotidiennement.
* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

REF 14-C7502-160



Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certifié pour fabriquer des réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera corrigé immédiatement sans frais.

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



Symbol Key



Use by (YYYY-MM-DD)



Lot and batch code



Catalog number



Manufacturer



Temperature limitation



Consult instructions for use



In vitro diagnostic medical device **Rx Only:** Prescription Use Only