

Προβλεπόμενη χρήση

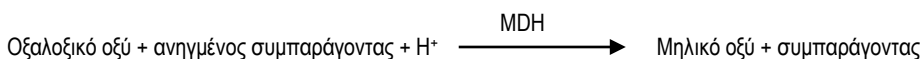
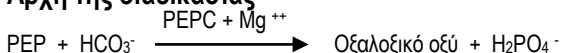
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του διοξειδίου του άνθρακα σε ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only.**

Ιστορικό μεθόδου

Πρώιμες μέθοδοι για τον προσδιορισμό του διοξειδίου του άνθρακα βασίστηκαν είτε σε ογκομετρικό, είτε σε μανομετρικό προσδιορισμό του CO₂ που απελευθερώνεται από ένα δείγμα μέσω οξικής κατεργασίας. Σε αυτές τις μεθόδους χρησιμοποιούνταν τα όργανα του Van Slyke^{1,2}, μέχρι που αντικαταστάθηκαν από το μικροαερίομετρο Natelson,³ στο οποίο ακόμη χρησιμοποιείται μανομετρικός προσδιορισμός του ολικού CO₂.

Έχουν αναπτυχθεί μέθοδοι για αυτόματους αναλυτές⁴, αλλά αυτές οι μέθοδοι επηρεάζονται από τη μετατόπιση αρχικού επιπέδου⁵, ενώ απαιτείται εξοπλισμός που πολλά εργαστήρια δεν διαθέτουν. Η εισήγηση των ενζυμικών μεθόδων για το CO₂ πραγματοποιήθηκε από τους Wilson,⁶ Menson⁷ και Norris⁸ με τη χρήση φωσφοενολοπυροσταφυλικής καρβοξυλάσης. Η παρούσα διαδικασία είναι μια ενζυμική δοκιμασία προσδιορισμού στην οποία χρησιμοποιείται φωσφοενολοπυροσταφυλική καρβοξυλάση (PEPC) και ένα ανάλογο του NADH.

Αρχή της διαδικασίας



Το διοξείδιο του άνθρακα (σε μορφή διπτανθρακικών ιόντων) αντιδρά με το φωσφοενολοπυροσταφυλικό οξύ (PEP) παρουσία φωσφοενολοπυροσταφυλικής καρβοξυλάσης (PEPC) για τον σχηματισμό οξαλοξικού οξέος. Στη συνέχεια, ο συμπαράγοντας οξειδώνεται από το οξαλοξικό οξύ παρουσία μηλικής αφυδρογονάσης (MDH). Η απορρέουσα μείωση στην απορρόφηση που παρακολουθείται μεταξύ 405 και 415 nm είναι ανάλογη της ποσότητας CO₂ στο δείγμα.

Κλινική σημαντικότητα⁵

Η μέτρηση του διοξειδίου του άνθρακα είναι χρήσιμη στην αξιολόγηση των διαταραχών ισορροπίας οξέων-βάσεων. Αυξημένη τιμή CO₂ παρατηρείται στη μεταβολική αλκάλωση και στην αντισταθμισμένη αναπνευστική οξείδωση. Χαμηλή τιμή CO₂ παρατηρείται στην αντισταθμισμένη αναπνευστική αλκάλωση και στη μεταβολική οξείδωση. Η διαφοροποίηση μεταξύ μεταβολικών και αναπνευστικών παθήσεων είναι δυνατή μόνο μέσω επιπλέον εργαστηριακών προσδιορισμών.

Αντιδραστήρια

Αντιδραστήριο CO₂: PEP 6 mM, ιόντα μαγνησίου 10 mM, ανάλογο του NADH, MDH (χοιροειδές) ≥ 1200 U/L, PEPC (μικροβιακή) ≥ 200 U/L, ρυθμιστικό διάλυμα, pH 7,4 ± 0,1, μη αντιδρώντες σταθεροποιητές με επιφανειοδραστικούς παράγοντες και συντηρητικά.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το αντιδραστήριο παρέχεται ως έτοιμο για χρήση υγρό.

Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

Το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου, εφόσον φυλάσσεται καλά σφραγισμένο σε θερμοκρασία 2 – 8 °C. (15 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής).

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

1. Το αντιδραστήριο πρέπει να είναι διαυγές και υποκίτρινο χρώματος.
2. Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο εάν παρουσιάζει θολερότητα, καθώς αυτό μπορεί να υποδεικνύει αλλοίωση.

Προφυλάξεις και κίνδυνοι

1. Τα αντιδραστήρια προορίζονται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Απαγορεύεται η κατάποση. Η τοξικότητα δεν έχει προσδιοριστεί.
3. Μην αναρροφάτε με πιπέτα από το στόμα, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση CO₂ από τον εκπνεόμενο αέρα.

Κίνδυνοι:

Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Εικονογράμματα: Δεν απαιτείται.

Προειδοποιητική λέξη: Δεν απαιτείται.

Δηλώσεις κινδύνου: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Δηλώσεις προφύλαξης: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-C7502) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

1. Το συνιστώμενο δείγμα είναι ένας φρέσκος, μη αιμολυμένος ορός που έχει συλλεχθεί υπό αναερόβιες συνθήκες.
2. Μπορείτε να αποθηκεύσετε το δείγμα σε παγωμένο νερό υπό αναερόβιες συνθήκες για έως και μία ώρα.⁹

Αλληλεπιδράσεις

1. Οι παρεμβολές για αυτήν τη μέθοδο διοξειδίου του άνθρακα αξιολογήθηκαν σε αναλυτή Yumizen C560. Δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή από χολερυθρίνη σε επίπεδα έως και 20,0 mg/dL, αιμοσφαιρίνη σε επίπεδα έως και 219,9 mg/dL και λιπαιμία (intralipid) έως και 1000 mg/dL. (Με τη χρήση ενός κριτηρίου διακύμανσης >10% σε σχέση με τον μάρτυρα. Το επίπεδο CO₂ ήταν 26, 23, 25 mmol/L αντίστοιχα)
2. Το CO₂ του αναλυτή από τον αέρα ή την αναπνοή αποτελεί μέγιστη παρεμβολή σε αυτήν την δοκιμασία προσδιορισμού. Για την ελαχιστοποίηση αυτής της παρεμβολής πρέπει να τηρούνται αυστηρά όλες οι οδηγίες χειρισμού αντιδραστηρίων, συλλογής δειγμάτων και αποθήκευσης.
3. Έχουν αναφερθεί διάφορες συνθήκες και ουσίες που επηρεάζουν τα επίπεδα διοξειδίου του άνθρακα στον ορό.^{10,11,12}

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Carbon Dioxide

Παρεχόμενα υλικά Carbon Dioxide Reagent

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
3. Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Περιορισμοί

1. Τα δείγματα με τιμές που υπερβαίνουν τα 40 mmol/L πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1, να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού και το αποτέλεσμα να πολλαπλασιάζεται επί δύο.
2. Η μόλυνση διοξειδίου του άνθρακα πρέπει να αποφεύγεται. Φυλάσσετε το αντιδραστήριο καλά σφραγισμένο όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε βαθμονομητή ορού ιχνηλάσιμο με τη μέθοδο NIST. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε μελέτες σταθερότητας βαθμονόμησης του παρασκευαστή έχει καταδειχθεί ότι υπό συνήθεις συνθήκες λειτουργίας η καμπύλη βαθμονόμησης παραμένει σταθερή για τουλάχιστον 1 ημέρα.

Ποιοτικός έλεγχος

Για την παρακολούθηση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, μαζί με τα δείγματα ασθενούς πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση δύο επίπεδα ορών μάρτυρα με γνωστές τιμές διοξειδίου του άνθρακα. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Αναμενόμενες τιμές⁹

23 – 34 mmol/L

Συνιστάται αυστηρά κάθε εργαστήριο να προσδιορίσει το δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Επίδοση

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 2 – 40 mmol/L
2. Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	Διοξείδιο του άνθρακα
N	97
Μέση τιμή CO ₂ (mmol/L)	22,5
Εύρος τιμών (mmol/L)	4 – 39
Τυπική απόκλιση	6,4
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,962x - 2,2$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9543

3. Ακρίβεια: Η ακρίβεια εντός της ημέρας διερευνήθηκε μέσω ανάλυσης δύο δειγμάτων σε επαναλήψεις των 20 εντός της ίδιας ημέρας. Τα ημερήσια αποτελέσματα λήφθηκαν μέσω εκτέλεσης μίας ανάλυσης ανά ημέρα σε χρονικό διάστημα 20 ημερών. Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν στον αναλυτή Yumizen C560 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.¹³

Δείγμα	Εντός της ημέρας		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	7,8	23,9	30,9
Τυπική απόκλιση	0,4	0,5	0,6
Συντελεστής διακύμανσης (%)	5,7%	2,1%	2,0%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	10,0	22,6	29,4
Τυπική απόκλιση	1,1	2,0	1,0
Συντελεστής διακύμανσης (%)	10,5%	8,7%	3,3%

4. Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπιστ. 95%) = 1 mmol/L

Βιβλιογραφία

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. Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992)

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	CO2	κατ.:	208	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Διοξείδιο του άνθρακα			Πλήρης ονομασία:	CO2
Τύπος αντίδρασης:	Καθορισμένος χρόνος			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Αρνητική
Πρωτεύον κύμα:	412			Δευτερεύον κύμα:	505
Μονάδα:	mmol/L			Δεκαδικό	0
Χρόνος τυφλού:	10	12		Χρόνος αντίδρασης:	18
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	41
Πρότυπο:	1,5 uL	--- uL	--- uL	R1: 150 uL	--- uL
Μειωμένο:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: --- uL	-- uL
Αυξημένο:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4: --- uL	--- uL
Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης					
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	2	40	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγερμού αντιδραστηρίου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Carbon Dioxide

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Ορισμός βαθμονομητή

Βαθμονομητής: *

Αρ. παρτίδας: *

Ημ. Λήξης: *

Περιστρεφόμενος δίσκος

Θέση

Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1

*

Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2

Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3

Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Θέση	Αρ. παρτίδας	Ημ. Λήξης	Χημ.	Συγκ.	Μονάδα
Νερό	W	*	*	CO2	0	mmol/L
Χημικός βαθμονομητής	*	*	*	CO2	*	mmol/L

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Χημ.: CO2

Ρυθμίσεις βαθμονόμησης

Μαθηματικό μοντέλο: Γραμμικό δύο σημείων

Συντελεστής: Επαναλήψεις: 2

Αποδεκτά όρια

Χρόνος βαθμ.: 24 Ώρα

Διαφ. κλίσης: --- SD: ---

Ευαισθησία: --- Επαναληψιμότητα: ---

Συντ. προσδ.: ---

Αυτόματη βαθμ.

Μεταβολή φιάλης

Μεταβολή παρτίδας

Χρόνος βαθμ.

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

REF 14-C7502-160



Παρασκευάζεται από
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C - 8°C



Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας	REF Αριθμός καταλόγου
Παρασκευαστής	Όρια θερμοκρασίας	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
IVD In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net