

Przeznaczenie

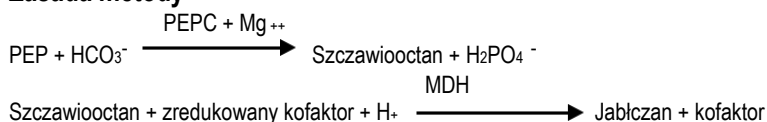
Do ilościowego oznaczania dwutlenku węgla w surowicy za pomocą analizatora Yumizen C560. Wyłącznie do diagnostyki in vitro. **Rx Only.**

Historia metody

Wczesne metody oznaczania dwutlenku węgla opierały się na wolumetrycznym lub manometrycznym oznaczaniu CO₂ uwalnianego z próbki w wyniku traktowania kwasem. W metodach tych wykorzystywano instrumenty Van Slyke^{1,2} do momentu zastąpienia ich przez mikrogazometr Natelzona³, który nadal wykorzystuje manometryczne oznaczanie całkowitego CO₂.

Opracowano metody dla analizatorów automatycznych⁴, ale są one obciążone dryfem linii bazowej⁵ i wymagają wyposażenia, którego nie posiada wiele laboratoriów. Enzymatyczne metody oznaczania CO₂ zostały wprowadzone przez Wilsona⁶, Mensona⁷ i Norrisa⁸ przy użyciu karboksylazy fosfoenolopirogronianowej. Niniejsza procedura jest testem enzymatycznym wykorzystującym karboksylazę fosfoenolopirogronianową (PEPC) i analog NADH.

Zasada metody



Dwutlenek węgla (w postaci jonów wodorowęglanowych) reaguje z fosfoenolopirogronianem (PEP), w obecności karboksylazy fosfoenolopirogronianowej (PEPC), tworząc szcawiooctan. Kofaktor następnie w obecności dehydrogenazy jabłczanowej (MDH) jest utleniany przez szcawiooctan. Spadek absorbancji monitorowany między 405 a 415 nm jest proporcjonalny do ilości CO₂ w próbce.

Znaczenie kliniczne⁵

Pomiar dwutlenku węgla jest przydatny w ocenie zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej. Podwyższony poziom CO₂ obserwuje się w kwasowicy metabolicznej i wyrównanej kwasicy oddechowej. Niski poziom CO₂ obserwuje się w wyrównanej zasadowicy oddechowej i kwasicy metabolicznej. Rozróżnienie między stanem metabolicznym a oddechowym jest możliwe tylko na podstawie dodatkowych oznaczeń laboratoryjnych.

Odczynniki

Odczynnik CO₂: PEP 6mM, jony magnezu 10mM, analog NADH, MDH (świński) ≥ 1200U/L, PEPC (mikrobiologiczny) ≥ 200U/L, bufor, pH 7,4 ± 0,1, niereaktywne stabilizatory z surfaktantami i konserwantem.

Przygotowanie odczynnika

Odczynnik dostarczany w postaci gotowej do użycia cieczy.

Przechowywanie i stabilność odczynnika

Odczynnik jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie fiołki, pod warunkiem że jest przechowywany szczelnie zamknięty w temperaturze 2-8°C. (15 miesięcy od daty produkcji).

Pogorszenie jakości odczynnika

- Odczynnik powinien być klarowny i bładożółty.
- Nie używać, jeśli odczynnik wydaje się być mętny, może to wskazywać na pogorszenie jakości.

Środki ostrożności i zagrożenia

- Odczynniki są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Nie połykać. Toksyczność nie została ustalona.
- Nie pipetuj ustami, aby uniknąć zanieczyszczenia CO₂ wydychanym powietrzem.

Zagrożenia:

Klasyfikacja zagrożień: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Piktogram: niewymagany.

Hasło ostrzegawcze: Nie wymagane.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną

Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-C7502) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300

Pobieranie i przechowywanie próbek

- Zalecaną próbką jest świeża, niezhemolizowana surowica pobrana w warunkach beztlenowych.
- Próbkę można przechowywać w lodowatej wodzie w warunkach beztlenowych do jednej godziny.⁹

Interferencje

- Zakłócenia zostały ocenione dla tej metody z użyciem dwutlenku węgla na analizatorze Yumizen C560. Nie zaobserwowano interferencji z bilirubiną do 20,0 mg/dl, hemoglobina do 219,9 mg/dl i lipemią (intralipidową) do 1000 mg/dl. (Przy zastosowaniu kryterium >10% odchylenia od kontroli. Poziom CO₂ wyniósł odpowiednio 26, 23, 25 mmol/L)
- CO₂ z powietrza lub oddechu analityka jest główną przeszkodą w tym teście. Postępowanie z odczynnikami, pobieranie próbek i wszystkie instrukcje dotyczące przechowywania muszą być ściśle przestrzegane, aby zminimalizować te zakłócenia.
- Zgłoszono, że wiele stanów i substancji wpływa na poziom dwutlenku węgla w surowicy.^{10,11,12}

Pointe Carbon Dioxide Reagent Set

Materiały wymagane

Carbon Dioxide Reagent

Materiały wymagane, niedostarczane

1. Analizator Yumizen C560
2. Instrukcja obsługi do analizatora Yumizen C560
3. Chemistry Calibrator, numer katalogowy C7506-50
4. Chemistry control, numer katalogowy C7592-100

Ograniczenia

1. Próbkę przekraczającą 40 mmol/l należy rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1:1, ponownie oznaczyć, a wynik pomnożyć przez dwa.
2. Należy unikać zanieczyszczenia dwutlenkiem węgla. Przechowywać odczynnik szczelnie zamknięty, gdy nie jest używany.

Kalibracja

Użyj kalibratora surowicy identyfikowalnego przez NIST. Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli będą poza zakresem, test może wymagać ponownej kalibracji. W typowych warunkach pracy badania stabilności kalibracji wykonane przez producenta wykazały, że krzywa kalibracji jest stabilna przez co najmniej 1 dzień.

Kontrola jakości

Aby monitorować wiarygodność wyników, z próbkami pacjentów należy analizować dwa poziomy surowic kontrolnych o znanych wartościach dwutlenku węgla. Kontrole jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane ⁹

23-34 mmol/L

Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium określiło swój własny zakres referencyjny.

Wydajność

1. Zakres pomiarowy: 2 - 40 mmol/L
Porównanie: przeprowadzono badanie Yumizen C560 i podobnego analizatora przy użyciu tej metody, w wyniku czego otrzymano
2. następujące wyniki:

Metoda	Dwutlenek węgla
N	97
Średnia CO ₂ (mmol/L)	22.5
Zakres (mmol/L)	4-39
Odchylenie standardowe	6.4
Regresja	$y = 0.962x - 2.2$
Współczynnik korelacji	0.9543

Precyzja: Precyzję w ciągu dnia zbadano, analizując dwie próbki w 20 powtórzeniach tego samego dnia. Wyniki z dnia na dzień uzyskano,

3. wykonując jeden bieg dziennie przez okres 20 dni. Badania precyzji wykonano analizatorem Yumizen C560 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.13

Próbka	W ciągu dnia			Całkowita		
	NISKA	SREDNIA	WYSOKA	NISKA	SREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20	40	40	40
Średnia	7.8	23.9	30.9	10.0	22.6	29.4
Odchylenie standardowe	0.4	0.5	0.6	1.1	2.0	1.0
Współczynnik wariancji (%)	5.7%	2.1%	2.0%	10.5%	8.7%	3.3%

4. 4. Czulość: granica wykrywalności 2 SD (95% Conf)= 1 mmol/L

Piśmiennictwo

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)

PARAMETRY CHEMICZNE

Chem:	CO2	Nr.:	208	Typ próbki:	Surowica
Nazwa chem:	Dwutlenek węgla			Wydruk:	CO2
Rodzaj reakcji:	Fixed-time			Kierunek reakcji:	Malejąca
I dł. fali:	412			II dł. fali:	505
Jednostka:	mmol/L			Miejsca dziesiętne:	0
Cykl pomiaru próby ślepej:	10	12		Cykl pomiaru próbki:	18 41
	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	1.5 ul	--- ul	--- ul	R1:	150 ul --- ul
Zmniejszona:	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	--- ul -- ul
Zwiększona:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto powt.		R4:	--- ul --- ul

Regulacja przesunięcia/nachylenia

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0		
Zakres liniowości (podstawowy)	2 40		Limit liniowości:
	—		
	—		
Zakres liniowości (Zwiększony)	—		Zużycie substratu:
	—		
	—		Mieszana
Zakres liniowości (Zmniejszony)	—		absorbancja próby
	—		ślepej:
	—		
Abs R1/próba ślepa:	—		Czas
	—		odkorkowania:
	—		
Pusta odpowiedź:	—		Limit alarmu
	—		odczynnika:
Chemia bliźniacza:			<input type="checkbox"/> Rozszerzalność liniowa dla
			enzymu
<input type="checkbox"/> Efekt Prozone		<input type="radio"/> Ocena wskaźnika	<input type="radio"/> Dodanie antygenu
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Pointe Carbon Dioxide Reagent Set

PARAMETRY KALIBRACJI

Definicja kalibratora

Kalibrator: * Nr serii: *
Data ważności: *

Rotor

Pozycja

Rotor probówkowy 1
Rotor probówkowy 2
Rotor probówkowy 3

*

Odczynnik/Kalibracja

<u>Kalibrator</u>	<u>Pozycj</u> a	<u>Nr serii</u>	<u>Data ważności</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Stężenie</u>	<u>Jednostka</u>
Woda	W	*	*	CO2	0	mmol/L
Kalibrator chemiczny		*	*	CO2	*	mmol/L

Konfiguracja aplikacji

Chem: CO2

Ustawienia kalibracji

Model mat.: Liniowa dwupunktowa
Factor: Powtórzenia: 2

Akceptowalne limity

Ważność kalibracji: 24 Godzin
Różnica nachylenia: --- SD: ---
Czułość: --- Powtarzalność: ---
Współczynnik determinacji: ---

Automatyczna kalibracja

Zmiana butelki odczynnikowej Zmiana nr LOT Po upływie ważność kalib.

Zaleca się codzienne oznaczanie dwóch poziomów materiału kontrolnego.

* Wskazuje parametr zdefiniowany przez użytkownika.

REF

14-C7502-160



Wyprodukowano przez
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

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



Symbole

Zużyć do (RRRR-MM-DD) Numer LOT Numer katalogowy
 Producent Zakres temperatur Zapoznaj się z instrukcją obsługi
 Wyłącznie od diagnostyki *in vitro* **Rx Only:** Wyłącznie do profesjonalnego użytku