

Utilização prevista

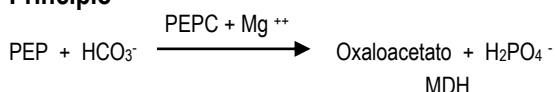
Para a determinação quantitativa de dióxido de carbono no soro utilizando o analisador Yumizen C560. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**.

História dos métodos

Os primeiros métodos de determinação de dióxido de carbono baseavam-se na determinação volumétrica ou manométrica do CO₂ libertado de uma amostra através de tratamento com ácido. Estes métodos utilizavam os instrumentos de Van Slyke^{1,2}, até que foram substituídos pelo microgasômetro de Natelson,³ que continua a utilizar a determinação manométrica do total de CO₂.

Foram desenvolvidos métodos para analisadores automáticos⁴, mas estes sofrem desvios da base de referência⁵ e requerem equipamentos que muitos laboratórios não têm. Foram introduzidos métodos enzimáticos para CO₂ por Wilson,⁶ Menson⁷ e Norris⁸ que utilizam fosfoenolpiruvato-carboxilase. O presente procedimento é um ensaio enzimático que utiliza fosfoenolpiruvato-carboxilase (PEPC) e um análogo de NADH.

Princípio



O dióxido de carbono (sob a forma de íões de bicarbonato) reage com o fosfoenolpiruvato (PEP), na presença de osfoenolpiruvato-carboxilase (PEPC), formando oxaloacetato. Em seguida, o cofator, na presença de malato desidrogenase (MDH), é oxidado pelo oxaloacetato. A diminuição na absorvância monitorizada entre 405 e 415 nm resultante é proporcional à quantidade de CO₂ na amostra.

Relevância clínica⁵

A medição de dióxido de carbono é útil na avaliação de perturbações do equilíbrio ácido-base. O CO₂ elevado é observado na alcalose metabólica e acidose respiratória compensada. O CO₂ baixo é observado na alcalose respiratória compensada e acidose metabólica. A diferenciação entre as doenças metabólicas e respiratórias só é possível por meio de determinações laboratoriais adicionais.

Reagentes

Reagente de CO₂: PEP 6 mM, íões de magnésio 10 mM, análogo de NADH, MDH (porcino) ≥ 1200 U/L, PEPC (microbiano) ≥ 200 U/L, tampão, pH 7,4 ± 0,1, estabilizadores não reativos com agentes tensoativos e conservantes.

Preparação dos reagentes

Reagente fornecido sob a forma de líquido pronto a utilizar.

Armazenamento e estabilidade dos reagentes

O reagente mantém-se estável até à data de validade indicada no rótulo do frasco quando armazenado bem fechado a 2-8°C (15 meses a partir da data de fabrico).

Deterioração dos reagentes

1. O reagente deve ser transparente e amarelo-pálido.
2. Não utilize se o reagente estiver turvo, tal indica deterioração.

Precauções e perigos

1. Os reagentes destinam-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
2. Não ingerir. A toxicidade não foi estabelecida.
3. Não utilize a pipeta com a boca para evitar a contaminação do CO₂ devido ao ar expirado.

Perigos:

Classificações de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Pictograma: Não é necessária.

Palavra-sinal: Não é necessária.

Advertências de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Recomendações de prudência: Não é uma substância ou mistura perigosa

Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-C7502), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300

Colheita e armazenamento de amostras

1. A amostra recomendada é soro fresco e não hemolisado colhido em condições anaeróbicas.
2. A amostra pode ser armazenada em água gelada em condições anaeróbicas durante um período máximo de uma hora.⁹

Interferências

1. As interferências para este método de dióxido de carbono foram avaliadas num analisador Yumizen C560. Não foi observada qualquer interferência com a bilirrubina até 20,0 mg/dL, hemoglobina até 219,9 mg/dL e lipemia (Intralipid) até 1000 mg/dL. (Utilizando um critério de variância >10% do controlo. O nível de CO₂ foi de 26, 23, 25 mmol/L respetivamente)
2. O CO₂ do ar ou da respiração do analista representa uma interferência significativa neste ensaio. Todas as instruções de manuseamento do reagente, colheita da amostra e armazenamento devem ser rigorosamente seguidas para minimizar esta interferência.
3. Foi apurado que diversos medicamentos e substâncias afetam os níveis séricos de dióxido de carbono.^{10,11,12}

Conjunto de Reagentes de Dióxido de Carbono Pointe

Materiais fornecidos

Reagente de dióxido de carbono

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
4. Controlo de química, número de catálogo C7592-100

Limitações

1. As amostras que excedem 40 mmol/L devem ser diluídas com solução salina a 1:1, novamente submetidas a ensaio e o resultado deve ser multiplicado por dois.
2. Deve evitar-se a contaminação do dióxido de carbono. Mantenha o reagente bem fechado quando não estiver a ser utilizado.

Calibração

Utilize um calibrador de soro rastreável ao NIST. O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções de calibração do fabricante do instrumento. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 1 dia.

Controlo da qualidade

Para monitorizar a fiabilidade dos resultados, dois níveis de soros de controlo com valores de dióxido de carbono conhecidos devem ser analisados com amostras dos pacientes. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Valores esperados⁹

23 - 34 mmol/L

Recomenda-se vivamente que cada laboratório determine o seu próprio intervalo de referência.

Desempenho

1. Intervalo do ensaio: 2 - 40 mmol/L
2. Comparação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	Dióxido de carbono
N	97
CO2 médio (mmol/L)	22,5
Intervalo (mmol/L)	4-39
Desvio padrão	6,4
Análise de regressão	$y = 0,962x - 2,2$
Coefficiente de correlação	0,9543

3. Precisão: A precisão no mesmo dia foi investigada ao analisar duas amostras em réplicas de 20 no mesmo dia. Os resultados entre dias foram obtidos realizando um ensaio por dia durante um período de 20 dias. Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador Yumizen C560 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹³

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	7,8	23,9	30,9	10,0	22,6	29,4
Desvio padrão	0,4	0,5	0,6	1,1	2,0	1,0
Coefficiente de variação (%)	5,7%	2,1%	2,0%	10,5%	8,7%	3,3%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 1 mmol/L

Bibliografia

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)

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	CO2	N.º:	208	Tipo de amostra:	Soro	
Química:	Dióxido de Carbono			Nome em letra de imprensa:	CO2	
Tipo de reação:	Tempo fixo			Direção de reação:	Negativa	
Onda pri:	412			Onda sec:	505	
Unidade:	mmol/L			Decimal	0	
Tempo de branco:	10	12		Tempo de reação:	18	41
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente	
Padrão:	1,5 uL	--- uL	--- uL	R1:	150 uL	--- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	--- uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4:	--- uL	--- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>						
Declive: 1		Desvio: 0				

Intervalo de linearidade (padrão)	2	40	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	---	---	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	---	---	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona	<input type="checkbox"/> Verificação de taxa	<input type="checkbox"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de Reagentes de Dióxido de Carbono Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador						
Calibrador:	*	N.º do lote:			*	
Data de validade:	*					
Carrossel		Pos				
Carrossel de amostras 1	*					
Carrossel de amostras 2						
Carrossel de amostras 3						
Reagente/Calibração						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos</u>	<u>N.º do lote</u>	<u>Data de validade</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidade</u>
Água	A	*	*	CO2	0	mmol/L
Calibrador de Química	*	*	*	CO2	*	mmol/L
Configuração da calibração						
Quím:	CO2					
<u>Definições da calibração</u>						
Modelo matemático: Linear de dois pontos						
Fator:	Réplicas: 2					
<u>Limites de aceitação</u>						
Tempo cal:	24	Hora				
Dif declive:	---	DP:	---			
Sensibilidade:	---	Repetibilidade:	---			
Deter coef:	---					
<u>Calib. auto.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco trocado	<input type="checkbox"/> Lote trocado	<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

REF 14-C7502-160



Fabricado por
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

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



Legenda dos símbolos



Utilizar até (AAAA-MM-DD)



Lote e código



Número de catálogo



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* **Rx Only:** Utilização apenas mediante receita médica