

## Utilizarea prevăzută

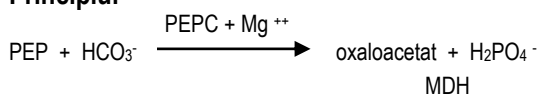
Pentru determinarea cantitativă a dioxidului de carbon în ser cu ajutorul analizorului Yumizen C560. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only**.

## Istoricul metodei

Metodele timpurii pentru determinarea dioxidului de carbon s-au bazat pe determinarea volumetrică sau manometrică a CO<sub>2</sub> eliberat dintr-o probă prin tratare cu acid. Aceste metode au utilizat instrumentele Van Slyke<sup>1,2</sup> până când acestea au fost înlocuite cu microgazometru<sup>3</sup> care încă folosește determinarea manometrică a CO<sub>2</sub> total.

Au fost dezvoltate metode pentru analizoarele automate<sup>4</sup>, dar acestea prezintă o abatere față de valoarea inițială<sup>5</sup> și necesită echipamente de care multe laboratoare nu dispun. Metodele enzimactice pentru CO<sub>2</sub> au fost introduse de Wilson,<sup>6</sup> Menson<sup>7</sup> și Norris<sup>8</sup> utilizând fosfoenolpiruvat carboxilază. Prezența procedurii este un test enzimatic care utilizează fosfoenolpiruvat carboxilază (PEPC) și un analog NADH.

## Principiul



Dioxidul de carbon (sub formă de ioni de bicarbonat) reacționează cu fosfoenolpiruvatul (PEP), în prezența fosfoenolpiruvat carboxilazei (PEPC), formând oxalacetat. Ulterior, cofactorul, în prezența malat dehidrogenazei (MDH), este oxidat de oxalacetat. Scăderea absorbăției monitorizată între 405 și 415 nm rezultată este proporțională cu cantitatea de CO<sub>2</sub> din probă.

## Semnificația clinică<sup>5</sup>

Măsurarea dioxidului de carbon este utilă în evaluarea tulburărilor echilibrului acido-bazic. Niveluri ridicate de CO<sub>2</sub> sunt observate în alcaloza metabolică și acidoza respiratorie compensată. Niveluri reduse de CO<sub>2</sub> sunt observate în alcaloza respiratorie compensată și acidoza metabolică. Diferențierea dintre afecțiunile metabolice și cele respiratorii este posibilă numai prin determinări suplimentare de laborator.

## Reactivi

Reactiv CO<sub>2</sub>: PEP 6 mM, ioni de magneziu 10 mM, analog NADH, MDH (porcin) ≥ 1200 U/L, PEPC (microbian) ≥ 200 U/L, soluție tampon, pH 7,4 ± 0,1 stabilizatori non-reactivi cu surfactanți și conservant.

## Prepararea reactivului

Reactivul este furnizat sub formă de lichid gata de utilizare.

## Depozitarea și stabilitatea reactivilor:

Dacă este depozitat bine închis la 2-8°C, reactivul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă (15 luni de la data fabricației).

## Deteriorarea reactivului

1. Reactivul trebuie să fie transparent și să aibă o culoare galben deschis.
2. Nu utilizați dacă reactivul este tulbure, acest lucru indică deteriorarea.

## Precauții și pericole

1. Reactivii sunt doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. A nu se ingera. Toxicitatea nu a fost stabilită.
3. Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura, pentru a evita contaminarea CO<sub>2</sub> din aerul expirat.

## Pericole:

Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă: Nu este necesară.

Cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Fraze de pericol: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Fraze de precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos

**Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-C7502) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300**

## Recoltarea și depozitarea speciemenelor

1. Serul proaspăt, nehemolizat, colectat în condiții anaerobe este speciemenul recomandat.
2. Proba poate fi păstrată în apă cu gheață în condiții anaerobe timp de până la o oră.<sup>9</sup>

## Interacțiuni

1. Pentru această metodă a dioxidului de carbon, interferențele au fost măsurate pe un analizor Yumizen C560. Nu s-au observat interferențe cu bilirubina până la 20,0 mg/dL, hemoglobina până la 219,9 mg/dL și lipemia (intralipid) până la 1000 mg/dL. (Folosind un criteriu de >10% varianță față de soluția de control. Nivelul CO<sub>2</sub> a fost 26, 23, respectiv 25 mmol/L)
2. CO<sub>2</sub> din aer sau respirația persoanei care efectuează analiza este o interferență majoră în acest test. Manipularea reactivilor, recoltarea speciemenelor și toate instrucțiunile de depozitare trebuie urmate cu strictețe pentru a minimiza această interferență.
3. S-a raportat că o serie de afecțiuni și substanțe afectează nivelurile serice de dioxid de carbon.<sup>10,11,12</sup>

# Set de reactivi - Carbon Dioxide Pointe

## Materiale furnizate

Reactiv dioxid de carbon

## Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

## Limitări

1. Probele cu valori peste 40 mmol/L trebuie diluate 1:1 cu soluție salină, testate din nou, iar rezultatul final trebuie înmulțit cu doi.
2. Trebuie evitată contaminarea dioxidului de carbon. Păstrați reactivul cu capacul bine închis când nu este utilizat.

## Calibrarea

Utilizați o soluție de calibrare serică trasabilă NIST. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, poate fi necesară recalibrarea testului. În condiții de funcționare tipice, studiile producătorului privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 1 zi.

## Controlul calității

Pentru a monitoriza fiabilitatea rezultatelor, două niveluri de seruri de control cu valori cunoscute ale dioxidului de carbon trebuie procesate cu probele pacienților. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

## Valori așteptate <sup>9</sup>

23-34 mmol/L

Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de referință.

## Performanță

1. Interval test: 2 - 40 mmol/L
2. Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

Metodă	Carbon Dioxide
N	97
CO2 mediu (mmol/L)	22,5
Interval (mmol/L)	4-39
Abaterea standard	6,4
Analiza regresiei	$y = 0.962x - 2.2$
Coefficient de corelare	0,9543

3. Precizie: Precizia pe parcursul zilei a fost investigată prin procesare a două probe cu 20 de repetări în aceeași zi. Rezultatele de la o zi la alta au fost obținute prin efectuarea unei procesări pe zi, pe o durată de 20 de zile. S-au realizat studii de precizie pe analizorul Yumizen C560, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.<sup>13</sup>

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Media	7,8	23,9	30,9
Abaterea standard	0,4	0,5	0,6
Coefficient de variație (%)	5,7%	2,1%	2,0%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Media	10,0	22,6	29,4
Abaterea standard	1,1	2,0	1,0
Coefficient de variație (%)	10,5%	8,7%	3,3%

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 1 mmol/L

## Referințe

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. Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992)

**PARAMETRI CHIMICI**

Chem:	CO2	Nr.:	208	Tip probă:	Serum	
Chimie:	Carbon Dioxide			Denumire:	CO2	
Tip reacție:	Fixed Time			Direcție reacție:	Negative	
Undă primară:	412			Undă secundară:	505	
Unitate:	mmol/L			Zecimal	0	
Timp martor:	10	12		Timp reacție:	18	41
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant	
Standard:	1.5 uL	-- uL	-- uL	R1: 150 uL	-- uL	
Redus:	-- uL	-- uL	-- uL	R2: -- uL	-- uL	
Crescut:	-- uL	-- uL	-- uL	R3: -- uL	-- uL	
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4: -- uL	-- uL	
<b><u>Ajustare pantă/decalaj</u></b>						
	Pantă: 1	Decalaj: 0				

Interval linearitate (Standard)	2	40	Limită linearitate:
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbantă martor amestecat:
Absorbantă martor R1:	---	---	Timp fără capac
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă		<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Set de reactivi - Carbon Dioxide Pointe

## PARAMETRI CALIBRARE

<b>Definire soluție de calibrare</b>						
Soluție de calibrare:	*			Nr. lot:	*	
Data expirării:	*					
<b>Carusel</b>						
Carusel probă 1	*					
Carusel probă 2						
Carusel probă 3						
<b>Reactiv/Calibrare</b>						
<u>Soluție de calibrare</u>	<u>Poz</u>	<u>Nr. lot</u>	<u>Data expirării</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unitate</u>
Water	W	*	*	CO2	0	mmol/L
Chemistry Calibrator	*	*	*	CO2	*	mmol/L
<b>Configurare calibrare</b>						
Chem:	CO2					
<b>Setări calibrare</b>						
Model matematic:	Two-Point Linear					
Factor:		Repetări:	2			
<b>Limite de acceptanță</b>						
Timp Cal:	24	Oră				
Dif. pantă:	---	SD:	---			
Sensibilitate:	---	Repetabilitate:	---			
Coef. Deter:	---					
<b>Calib. automată</b>						
<input type="checkbox"/> Flacon schimbat	<input type="checkbox"/> Lot schimbat	<input type="checkbox"/> Timp Cal				

Se recomandă testarea zilnică a două niveluri ale materialului de control.  
\* Indică parametrul definit de utilizator.

**REF** 14-C7502-160



Produs de  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



**IVD**

### Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar..

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Reprezentant autorizat european:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Bruxelles, BELGIA

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



### Legendă simboluri



A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)

**LOT**

Cod lot și serie

**REF**

Număr catalog



Producător



Limite de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare

**IVD**

Dispozitiv medical pentru diagnostic *In vitro* **Rx Only**: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală