

Uso previsto

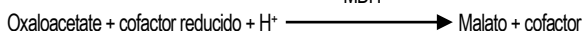
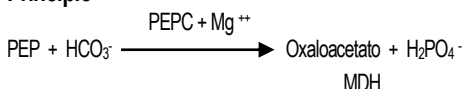
Para la determinación cuantitativa de dióxido de carbono en suero, utilizando el analizador Yumizen C560. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**.

Historia del método

Los primeros métodos para la determinación de dióxido de carbono se basaban en la determinación volumétrica o manométrica del CO₂ liberado de una muestra mediante tratamiento con ácido. Estos métodos utilizaron los instrumentos de Van Slyke^{1,2} hasta que fueron sustituidos por el microgasómetro de Natelson,³ que aún utiliza la determinación manométrica del CO₂ total.

Se han desarrollado métodos para autoanalizadores⁴, pero estos tienen una desviación de la línea de base⁵ y requieren equipos de los que muchos laboratorios no disponen. Wilson,⁶ Menson⁷ y Norris⁸ introdujeron métodos enzimáticos para el CO₂, utilizando fosfoenolpiruvato carboxilasa. El presente procedimiento es un ensayo enzimático que utiliza fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC) y un análogo de NADH.

Principio



El dióxido de carbono (en forma de iones de bicarbonato) reacciona con fosfoenolpiruvato (PEP), en presencia de fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC), para formar oxaloacetato.

Luego, el cofactor, en presencia de malato deshidrogenasa (MDH), es oxidado por el oxaloacetato. La disminución de absorbancia monitoreada entre 405 y 415 nm resultante es proporcional a la cantidad de CO₂ en la muestra.

Importancia clínica⁵

La medición del dióxido de carbono es útil en la evaluación de las alteraciones del equilibrio ácido-base. El CO₂ elevado se observa en la alcalosis metabólica y la acidosis respiratoria compensada. El CO₂ bajo se observa en la alcalosis respiratoria compensada y la acidosis metabólica. La diferenciación entre las condiciones metabólicas y respiratorias solo es posible mediante determinaciones de laboratorio adicionales.

Reactivos

Reactivo de CO₂: PEP 6 mM, iones de magnesio 10 mM, análogo de NADH, MDH (porcino) ≥ 1200U/L, PEPC (microbiano) ≥ 200U/L, disolución amortiguadora, pH 7.4 ± 0.1 estabilizadores no reactivos con tensioactivos y conservantes.

Preparación de los reactivos

El reactivo se proporciona como un líquido listo para usar.

Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial cuando se almacena bien tapado a una temperatura de 2-8°C. (15 meses a partir de la fecha de fabricación)

Deterioro de los reactivos

1. El reactivo debe estar claro y de color amarillo pálido.
2. No lo use si el reactivo parece estar turbio; esto indicaría deterioro.

Precauciones y peligros

1. Los reactivos están indicados exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. No ingerir. No se ha establecido la toxicidad.
3. No pipetee con la boca para evitar la contaminación por CO₂ del aire espirado.

Peligros:

Clasificación de peligros: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Pictograma: No se requiere.

Palabra de advertencia: No se requiere.

Indicaciones de peligro: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Consejos de prudencia: No es una sustancia o mezcla peligrosa

Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-C7502) disponible llamando al (+1) 734-487-8300

Extracción y almacenamiento de muestras

1. La muestra recomendada es suero nuevo sin hemolizar recogido en condiciones anaeróbicas.
2. La muestra se puede almacenar en agua helada en condiciones anaeróbicas hasta durante una hora.⁹

Interferencias

1. Las interferencias para este método de dióxido de carbono se evaluaron en un analizador Yumizen C560. No se observó interferencia por bilirrubina hasta 20,0 mg/dL, hemoglobina hasta 219,9 mg/dL y lipemia (intralipido) hasta 1000 mg/dL. (Usando un criterio de >10% de variación del control, el nivel de CO₂ fue de 26, 23 y 25 mmol/L respectivamente)
2. El CO₂ del aire o del aliento del analista es una interferencia importante en este ensayo. La manipulación de reactivos, la recogida de muestras y todas las instrucciones de almacenamiento deben seguirse estrictamente para minimizar esta interferencia.
3. Se ha informado de que diversas condiciones y sustancias a los niveles séricos de dióxido de carbono.^{10,11,12}

Conjunto de reactivos Dióxido de carbono Pointe

Materiales suministrados

Reactivo de dióxido de carbono

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C560
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560
3. Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
4. Control químico, número de catálogo C7592-100

Limitaciones

1. Las muestras que excedan los 40 mmol/L deben diluirse 1:1 con solución salina, volver a analizarse y el resultado debe multiplicarse por dos.
2. Debe evitarse la contaminación por dióxido de carbono. Mantenga el reactivo bien tapado cuando no esté en uso.

Calibración

Utilice un calibrador de suero identificable en NIST. El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración es estable durante, al menos, 1 día.

Control de calidad

Para supervisar la fiabilidad de los resultados, se deben analizar dos niveles de sueros de control con valores conocidos de dióxido de carbono con las muestras de los pacientes. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

Valores esperados⁹

23-34 mmol/L

Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio determine su propio rango de referencia.

Rendimiento

1. Rango del ensayo: 2 - 40 mmol/L
2. Comparación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	Dióxido de carbono
N	97
CO2 medio (mmol/L)	22,5
Rango (mmol/L)	4-39
Desviación estándar	6,4
Análisis de regresión	$y = 0,962x - 2,2$
Coefficiente de correlación	0,9543

3. Precisión: La precisión intraserial se investigó, analizando dos muestras en réplicas de 20 en el mismo día. Los resultados de día a día se obtuvieron, realizando una ejecución por día durante un periodo de 20 días. Los estudios de precisión se realizaron, utilizando el analizador Yumizen C560 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.¹³

Intraserial				Total			
Muestra	BAJO	MEDIO	ALTO	Muestra	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20	N	40	40	40
Media	7,8	23,9	30,9	Media	10,0	22,6	29,4
Desviación estándar	0,4	0,5	0,6	Desviación estándar	1,1	2,0	1,0
Coefficiente de variación (%)	5,7%	2,1%	2,0%	Coefficiente de variación (%)	10,5%	8,7%	3,3%

4. Sensibilidad: Límite de detección 2SD (95% de confianza) = 1 mmol/L

Referencias

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)

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	CO2	N.º:	208	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Dióxido de carbono			Imprimir nombre:	CO2
Tipo de reacción:	Tiempo fijado			Dirección de reacción:	Negativo
Onda Pri:	412			Onda Sec:	505
Unidad:	mmol/L			Decimal	0
Tiempo de blanco:	10 12			Tiempo de reacción:	18 41
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	1,5 uL	--- uL	--- uL	R1: 150 uL	--- uL
Reducido:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: --- uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4: --- uL	--- uL
<u>Ajuste de pendiente/compensación</u>					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	2	40	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido)	---	---	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="checkbox"/> Verificación de tasa	<input type="checkbox"/> Adición de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de reactivos Dióxido de carbono Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador						
Calibrador:	*	N.º de lote:			*	
Fecha caduc:	*					
Carrusel	Pos					
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
Reactivo/Calibración						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	CO2	0	mmol/L
Calibrador químico	*	*	*	CO2	*	mmol/L
Configuración de calibración						
Quím:	CO2					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	Lineal de dos puntos					
Factor:		Réplicas:	2			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	24	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado <input type="checkbox"/> Lote cambiado <input type="checkbox"/> Tiempo Cal						

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.
* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-C7502-160



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



Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	LOT Lote y código de lote	REF Número de catálogo
Fabricante	Limitación de temperatura	Consultar instrucciones de uso
IVD Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica	

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

Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

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

