

REF A11A01645

REAGENT 2 x 20 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra CO₂ RTU

■ ABX Pentra 400

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in-vitro* ποσοτικό προσδιορισμό διττανθρακικού / ολικού CO₂ σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: CO₂
3.xx

Προοριζόμενη χρήση

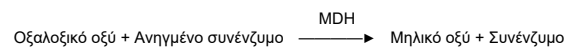
Το αντιδραστήριο **ABX Pentra CO₂ RTU** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του διοξειδίου του άνθρακα σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με ενζυματική ανάλυση, χρησιμοποιώντας φωσφο-ενολο-πυροσταφυλικό (PEP), καρβοξυλάση του φωσφο-ενολο-πυροσταφυλικού (PEPC) και ανάλογο του NADH. Η μέτρηση διττανθρακικού/άνθρακα χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία πολλών δυνητικά σοβαρών διαταραχών που σχετίζονται με μεταβολές στην οξεοβασική ισορροπία του οργανισμού.

Κλινικό ενδιαφέρον (1)

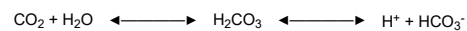
Τα διττανθρακικά του πλάσματος αποτελούν ένα από τα κύρια ρυθμιστικά συστήματα του οργανισμού. Η μέτρησή τους χρησιμοποιείται για τη διάγνωση της οξεοβασικής ισορροπίας στο αίμα. Η ισορροπία αυτή βασίζεται στην εξίσωση Henderson-Hasselbach ($pH = pK + \log\left(\frac{[\text{διττανθρακικά}]}{pCO_2}\right)$) που συνεπάγεται ότι όλοι οι αντρροπιστικοί μηχανισμοί αποσκοπούν στη διατήρηση της σχέσης ($\frac{[\text{διττανθρακικά}]}{pCO_2}$) σταθερής. Οι αυξημένες και μειωμένες τιμές υποδεικνύουν διαταραχές που σχετίζονται με ανωμαλίες του μεταβολικού και αναπνευστικού συστήματος.

Μέθοδος (2)

Ενζυματική ανάλυση με χρήση καρβοξυλάσης του φωσφο-ενολο-πυροσταφυλικού (PEPC) και σταθερού αναλόγου του NADH.



Η αντίδραση διαταράσσει την ακόλουθη ισορροπία:



(PEPC = Καρβοξυλάση του φωσφο-ενολο-πυροσταφυλικού, MDH = Μηλεκική αφυδρογονάση)

Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μετατροπή του CO₂ σε διττανθρακικό (HCO₃⁻), το οποίο στη συνέχεια περιλαμβάνεται στην αντίδραση. Επομένως, μετράται η συνολική συγκέντρωση CO₂.

Η μείωση στη συγκέντρωση του ανηγμένου συνενζύμου μετράται στα 405 nm και είναι ανάλογη προς τη συγκέντρωση του ολικού διοξειδίου του άνθρακα στο δείγμα.

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra CO₂ RTU** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο:

Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,5	
Φωσφο-ενολο-πυροσταφυλικό (PEP)	12,5 mmol/L
Καρβοξυλάση του φωσφο-ενολο-πυροσταφυλικού (PEPC)	> 400 U/L
Μηλεκική αφυδρογονάση (MDH)	> 4100 U/L
Ανάλογο του NADH	0,6 mmol/L
Ενεργοποιητές, σταθεροποιητές, επιφανειοδραστικός παράγοντας, συντηρητικό	

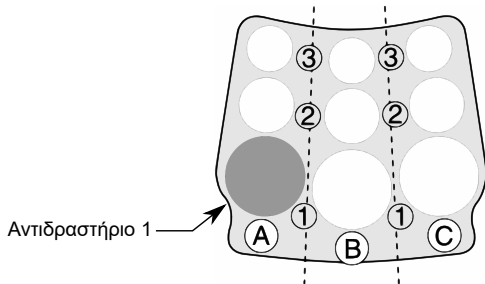
Το **ABX Pentra CO₂ RTU** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί

ABX Pentra CO₂ RTU

διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Μεταφέρετε τον απαραίτητο για τις αναλύσεις μιας ημέρας όγκο αντιδραστηρίου σε φιαλίδιο αντιδραστηρίου 15, 10 ή 4 mL.
2. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στη θέση 1 σε μία από τις διαθέσιμες περιοχές.
Χρησιμοποιήστε ένα από τα ακόλουθα:
 - φιαλίδιο αντιδραστηρίου των 15 mL
 - φιαλίδιο αντιδραστηρίου των 10 mL + ειδικό προσαρμογέα
 - φιαλίδιο αντιδραστηρίου των 4 mL + ειδικό προσαρμογέα



3. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
4. Τοποθετήστε το φορέα του αντιδραστηρίου στο ψυγείο αντιδραστηρίων του ABX Pentra 400.
5. Περιμένετε 3 ώρες για να σταθεροποιηθεί το αντιδραστήριο.

Σημαντική σημείωση: Απορρίψτε το εναπομείναν αντιδραστήριο στο τέλος της ημέρας.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:
ABX Pentra CO₂ Cal (A11A01648) (δεν περιλαμβάνεται)
3 x 3 mL

Μάρτυρας

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650) (δεν περιλαμβάνεται)
3 x 3 mL

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά ^a

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: ABX Pentra 400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra CO₂ Cal** (A11A01648)
- Μάρτυρας: **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650)
- Καθαριστικά διαλύματα:
ABX Pentra Clean-Chem CP (A11A01755), 30 mL ή **ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^b

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα (3, 4):

- Στους 20 - 25°C: 1 ημέρα
- Στους 4 - 8°C: 7 ημέρες
- Στους -20°C: 2 εβδομάδες

^aΤροποποίηση: τροποποίηση στο υλικό αναφοράς.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

ABX Pentra CO₂ RTU

1. Ο ορός ή το πλάσμα πρέπει να διαχωρίζεται από τα κύτταρα αμέσως και να φυλάσσεται στους 2-8°C.
2. Η έκθεση των δειγμάτων στον αέρα πρέπει να περιοριστεί στο ελάχιστο.
3. Τα δείγματα πρέπει να αποθηκεύονται καλά σφραγισμένα ώστε να αποφεύγεται απώλεια διοξειδίου του άνθρακα και να αναλύονται το συντομότερο δυνατόν μετά τη συλλογή.
4. Μη χρησιμοποιείτε ικτερικά δείγματα.

Εύρος τιμών αναφοράς (1) ^c

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ενήλικες: 22 - 29 mmol/L.

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα^d

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Σταθερό για 28 ημέρες στους 2-8°C, εφόσον κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων ^e

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές προφυλάξεις ^f

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (5).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές διατάξεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

^cΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

^dΤροποποίηση: τροποποίηση φύλαξης και σταθερότητας.

^eΤροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

^fΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

ABX Pentra CO₂ RTU

- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο ABX Pentra 400

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ⁹

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστήριου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 10%.

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή ABX Pentra 400.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 200 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Χρησιμοποιείτε φρέσκο αντιδραστήριο κάθε μέρα. Απορρίψτε το αντιδραστήριο που έχει απομείνει στον περιέκτη μετά τη χρήση.

Όγκος δείγματος: 3,0 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης ^h

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (6) και ισούται με 1,45 mmol/L.

Όριο ποσοτικοποίησης ⁱ

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (6) και ισούται με 1,8 mmol/L.

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (7), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 1 μάρτυρας
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα	20,44	1,25
Δείγμα 1	10,93	0,78
Δείγμα 2	21,30	0,51
Δείγμα 3	32,03	0,66

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (8), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 1 μάρτυρας
- 2 δείγματα (χαμηλής / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα	20,75	4,8
Δείγμα 1	9,53	7,7
Δείγμα 2	31,57	5,9

Εύρος μέτρησης ^j

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 1,8 mmol/L έως 60,8 mmol/L.

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 121,6 mmol/L με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 60,8 mmol/L σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (9).

Συσχέτιση ^k

Δείγματα ασθενών: Ορός και πλάσμα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 125

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (10).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 2,20 mmol/L έως 59,58 mmol/L.

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (11) είναι:

$$Y = 0,9688x - 1,153 \text{ (mmol/L)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,964$.

⁹Τροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^hΤροποποίηση: τροποποίηση ορίου ανίχνευσης.

ⁱΤροποποίηση: όριο ποσοτικοποίησης.

^jΤροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

^kΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

ABX Pentra CO₂ RTU

Αλληλεπιδράσεις¹

Αιμοσφαιρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 195 μmol/L (336 mg/dL).
Τριγλυκερίδια:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 6,17 mmol/L (539,88 mg/dL).
Ολική χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 100 μmol/L (5,85 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 370 μmol/L (21,6 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (12, 13).

Σταθερότητα βαθμονόμησης^m

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 1 δείγματος ορού ελέγχου.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 24 ώρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Βιβλιογραφία

- Müller-Plathe O. Acid base balance and blood gases. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: T.H. Books Verlagsgesellschaft (1998): 318-329.
- Norris KA, Atkinson AR, Smith WG. Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer. Clin. Chem. (1975) **21**: 1093-1101.
- Tietz. Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Edition (Elsevier Saunders eds. St Louis USA), (2006): 990-991.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag, (2001): 18-19.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

¹Τροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

^mΤροποποίηση: τροποποίηση σταθερότητας βαθμονόμησης.

