

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

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av bikarbonat/totalt CO₂ i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: CO₂

3.xx

Tilsiktet bruk

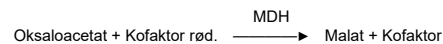
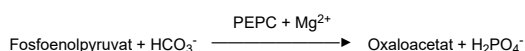
Reagensen **ABX Pentra CO₂ RTU** er tilsiktet kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av karbondioksid i humant serum og plasma basert på en enzymatisk test ved hjelp av fosfoenolpyruvat (PEP), fosfoenolpyruvat-karboksyase (PEPC) og en analog av NADH. Målinger av bikarbonat/karbon brukes i diagnostisering og behandling av en rekke potensielt alvorlige sykdommer som er relatert til endringen i kroppens syre/base-balanse.

Klinisk interesse (1)

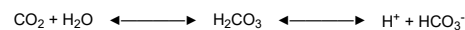
Plasmatiske bikarbonater er en av organismens hovedbuffer. Målingene benyttes ved diagnostisering av syre-base-balansen i blodet. Denne balansen er basert på Henderson-Hasselbach-ligningen ($pH = pK + \log\left(\frac{[\text{bikarbonat}]}{p\text{CO}_2}\right)$), som antyder at formålet med alle kompensasjonsmekanismer er å holde dette forholdet ($\frac{[\text{bikarbonat}]}{p\text{CO}_2}$) konstant. Økte og reduserte verdier indikerer lidelser forbundet med forstyrrelser i stoffskiftet og luftveissystemet.

Metode (2)

Enzymatisk test ved hjelp av fosfoenolpyruvat-karboksyase (PEPC) og en stabil NADH-analog.



Reaksjonen forstyrrer følgende balanse:



(PEPC = fosfoenolpyruvat-karboksyase, MDH = malatdehydrogenase)

Dette fører til at CO₂ konverteres til bikarbonat (HCO₃⁻), som deretter inkluderes i reaksjonen. Derfor måles konsentrasjonen av total CO₂.

Nedgangen i den reduserte kofaktorkonsentrasjonen måles ved 405 nm og er proporsjonal med konsentrasjonen av totalt karbondioksid i prøven.

Reagenser

ABX Pentra CO₂ RTU er klart til bruk.

Reagens:

Buffer pH 7,5	
Fosfoenolpyruvat (PEP)	12,5 mmol/L
Fosfoenolpyruvat karboksyase (PEPC)	> 400 U/L
Malatdehydrogenase (MDH)	> 4100 U/L
NADH-analog	0,6 mmol/L
Aktivatører, stabiliseringsmidler, overflateaktivt stoff, konserveringsmiddel	

ABX Pentra CO₂ RTU må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

ABX Pentra CO₂ RTU

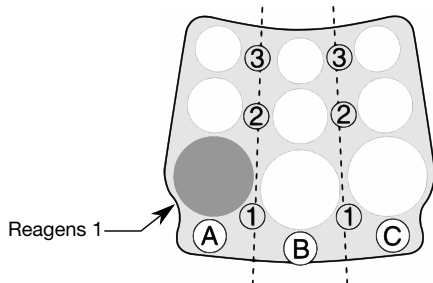
Håndtering

1. Overfør det nødvendige reagensvolumet for én arbeidsdag til et reagensglass på 15, 10 eller 4 mL.

2. Plasser glasset i posisjon 1 i et av de tilgjengelige områdene.

Vennligst bruk en av følgende kombinasjoner:

- en reagensflaske på 15 mL
- en reagensflaske på 10 mL + et spesifikt adapter
- en reagensflaske på 4 mL + et spesifikt adapter



3. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.

4. Plasser reagensracket i den nedkjølte reagenskarusellen på ABX Pentra 400.

5. Vent i 3 timer for å stabilisere reagenset.

Viktig: Eventuelle reagensrester må kastes ved slutten av dagen.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra CO₂ Cal (A11A01648) (Ikke inkludert)
3 x 3 mL

Kontroll

For intern kvalitetskontroll, bruk:

■ **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650) (ikke inkludert)
3 x 3 mL

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av

kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^a

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra CO₂ Cal** (A11A01648)
- Kontroll: **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650)
- Renseløsninger:
 - ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL eller
 - ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar ^b

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet (3, 4):

- Ved 20 - 25°C: 1 dag
- Ved 4 - 8°C: 7 dager
- Ved -20°C: 2 uker

1. Serum eller plasma bør separeres fra celler umiddelbart og oppbevares ved 2-8°C.
2. Minimer prøvenes eksponering overfor luft.
3. Prøvene må oppbevares godt forseglet for å forhindre tap av karbondioksid, og testes så raskt som mulig etter innhenting.
4. Ikteriske prøver må ikke brukes.

^aModifisering: modifisering av nødvendige materialer.

^bModifisering: endring av "Prøveeksemplar".

ABX Pentra CO₂ RTU

Reference Range (1) ^c

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Voksne: 22 - 29 mmol/L.

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet^d

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

Stabilitet etter åpning:

Stabil i 28 dager ved 2-8°C dersom den lukkes umiddelbart og kontaminering unngås. Oppbevares beskyttet mot lys.

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering ^e

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler ^f

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk. For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.

- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (5).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagensflaskene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på ABX Pentra 400

Parti-til-parti-variabilitet ^g

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet ABX Pentra 400.

Antall tester: omtrent 200 tester

^cModifisering: informasjon tilføyd

^dModifisering: endring av oppbevaring og stabilitet.

^eModifisering: endring av avfallshåndtering.

^fModifisering: endring av generelle forholdsregler.

^gModifisering: kapittel tilføyd.

ABX Pentra CO₂ RTU

Reagensstabilitet i maskinen

Bruk friskt reagens hver dag. Eventuelle reagensrester i beholderen må kastes etter bruk.

Prøvevolum: 3,0 µL/test

Deteksjonsgrense ^h

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 1,45 mmol/L.

Kvantifiseringsgrense ⁱ

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 1,8 mmol/L.

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (7) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 1 kontroll
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	CV %
Kontrollprøve	20,44	1,25
Prøve 1	10,93	0,78
Prøve 2	21,30	0,51
Prøve 3	32,03	0,66

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (8) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 1 kontroll
- 2 prøver (lave / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	CV %
Kontrollprøve	20,75	4,8
Prøve 1	9,53	7,7
Prøve 2	31,57	5,9

Måleområde ^j

Assayet bekreftet et måleområde fra 1,8 mmol/L til 60,8 mmol/L.

Måleområdet utvides fra 121,6 mmol/L med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 60,8 mmol/L i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (9).

Korrelasjon ^k

Pasientprøver: Serum og plasma

Antall pasientprøver: 125

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (10).

Verdiene rangerte fra 2,20 mmol/L til 59,58 mmol/L.

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (11) er:

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,964$.

Interferenser ^l

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 195 µmol/L (336 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 6,17 mmol/L (539,88 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 100 µmol/L (5,85 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 370 µmol/L (21,6 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (12, 13).

Kalibreringsstabilitet ^m

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 1 kvalitetskontroll.

Kalibreringsstabiliteten er på 24 timer.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

^hModifisering: endring av deteksjonsgrense.

ⁱModifisering: endring av kvantifiseringsgrense.

^jModifisering: endring av måleområde.

^kModifisering: endring av korrelasjon.

^lModifisering: modifisering av interferenser.

^mModifisering: endring av kalibreringsstabilitet.

ABX Pentra CO₂ RTU

Referanse

1. 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.
2. 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.
3. Tietz. Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Edition (Elsevier Saunders eds. St Louis USA), (2006): 990-991.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag, (2001): 18-19.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. 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.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

