

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

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Bicarbonato/CO₂ Total no soro ou no plasma por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: CO₂

3.xx

Utilização

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra CO₂ RTU** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de dióxido de carbono em soro e plasma humanos, com base num teste enzimático usando fosfo-enol-piruvato (PEP), fosfo-enol-piruvato carboxilase (PEPC) e um análogo ao NADH. As medições de bicarbonato/carbono são utilizadas no diagnóstico e tratamento de inúmeros distúrbios potencialmente graves, associados com alterações no equilíbrio ácido-base do corpo.

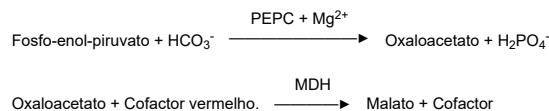
Interesse clínico (1)

Os bicarbonatos plasmáticos são um dos principais tampões biológicos. A sua medição é utilizada no diagnóstico do equilíbrio ácido-base no sangue. Este equilíbrio baseia-se na equação Henderson-Hasselbach ($\text{pH} = \text{pK} + \log\left(\frac{[\text{bicarbonatos}]}{\text{pCO}_2}\right)$) que implica que todos os mecanismos de compensação se destinam a manter a relação $\left(\frac{[\text{bicarbonatos}]}{\text{pCO}_2}\right)$ constante.

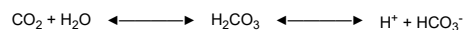
Os valores elevados e reduzidos indicam distúrbios associados a alterações dos sistemas metabólico e respiratório.

Método (2)

Teste enzimático que utiliza o fosfo-enol-piruvato carboxilase (PEPC) e um NADH estável análogo.



A reacção perturba o seguinte equilíbrio:



(PEPC = Fosfo-enol-piruvato carboxilase, MDH = Malato Desidrogenase)

Isto resulta numa conversão de CO₂ em bicarbonato (HCO₃⁻) que depois é incluído na reacção. Por conseguinte, é medida a concentração total de CO₂.

A diminuição da concentração de cofactor reduzido é medida a 405 nm e é proporcional à concentração de dióxido de carbono total na amostra.

Reagentes

O **ABX Pentra CO₂ RTU** está pronto a utilizar.

Reagente:

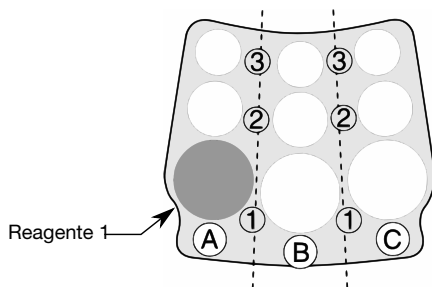
Tampão pH 7,5	
Fosfo-enol-piruvato (PEP)	12,5 mmol/L
Fosfo-enol-piruvato carboxilase (PEPC)	> 400 U/L
Malato desidrogenase (MDH)	> 4100 U/L
NADH análogo	0,6 mmol/L
Activadores, estabilizadores, surfactante, preservativo	

ABX Pentra CO₂ RTU deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

ABX Pentra CO₂ RTU

Preparação

1. Transfira o volume necessário do reagente para um dia de actividade num frasco de reagente de 15, 10 ou 4 mL.
2. Coloque o frasco na posição 1 de uma das áreas disponíveis.
Utilize uma das seguintes opções:
 - um frasco de reagente de 15 mL
 - um frasco de reagente de 10 mL + um adaptador específico
 - um frasco de reagente de 4 mL + um adaptador específico



3. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
4. Coloque o suporte de reagentes no compartimento de refrigeração de reagentes ABX Pentra 400.
5. Espere 3 horas até que o reagente se estabilize.

Nota importante: Elimine o reagente que sobrar ao final do dia.

Calibrador

Para calibrar, utilize:
ABX Pentra CO₂ Cal (A11A01648) (não incluído)
3 x 3 mL

Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650) (não incluído)
3 x 3 mL

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos ^a

- Analisador automático de química clínica: ABX Pentra 400
- Calibrador: **ABX Pentra CO₂ Cal** (A11A01648)
- Controlo: **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650)
- Soluções de limpeza:
ABX Pentra Clean-Chem CP (A11A01755), 30 mL **ou**
ABX Pentra Clean-Chem 99 CP (A11A01789), 4 x 99 mL
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra ^b

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade (3, 4):

- A 20 - 25°C: 1 dia
- A 4 - 8°C: 7 dias
- A -20°C: 2 semanas

1. O soro ou o plasma devem ser imediatamente separados das células e armazenados a 2-8°C.
2. A exposição das amostras ao ar deve ser minimizada.
3. As amostras devem ser armazenadas bem seladas de modo a evitar perda de dióxido de carbono e analisadas o mais depressa possível após a recolha.
4. Não utilizar amostras ictericas.

^aModificação: alteração dos materiais necessários.

^bModificação: modificação de "Amostra".

ABX Pentra CO₂ RTU

Intervalo de referência (1) ^c

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Adultos: 22 - 29 mmol/L.

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico além da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade^d

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C. Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade após abertura:

Estável durante 28 dias a 2-8°C se for fechado imediatamente e for evitada a contaminação. Armazenar ao abrigo da luz.

Não congelar.

Gestão de resíduos ^e

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais ^f

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.

- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (5).
- Não pipete pela boca.
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Os frascos de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do ABX Pentra 400

Variabilidade de lote para lote ^g

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador ABX Pentra 400.

^cModificação: informação adicionada.

^dModificação: modificação de armazenamento e estabilidade.

^eModificação: modificação da gestão de resíduos.

^fModificação: modificação das precauções gerais.

^gModificação: capítulo adicionado.

ABX Pentra CO₂ RTU

Número de testes: aproximadamente 200 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Utilize reagente fresco todos os dias. Depois de utilizar o reagente, elimine o que sobrar.

Volume da amostra: 3,0 µL/teste

Limite de detecção^h

O limite de detecção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 1,45 mmol/L.

Limite de quantitaçãoⁱ

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 1,8 mmol/L.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (7) com amostras testadas 20 vezes:

- 1 controlo
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo	20,44	1,25
Amostra 1	10,93	0,78
Amostra 2	21,30	0,51
Amostra 3	32,03	0,66

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 1 controlo
- 2 amostras (níveis baixo / elevado)

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo	20,75	4,8
Amostra 1	9,53	7,7
Amostra 2	31,57	5,9

Intervalo de medição^j

O ensaio confirmou uma gama de medição de 1,8 mmol/L a 60,8 mmol/L.

A gama de medição estende-se a até 121,6 mmol/L com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 60,8 mmol/L, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (9).

Correlação^k

Amostras de paciente: Soro e plasma

Número de amostras de paciente: 125

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (10). Intervalo de valores de 2,20 mmol/L a 59,58 mmol/L.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (11) é:

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

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,964$.

Interferências^l

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 195 µmol/L (336 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 6,17 mmol/L (539,88 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 100 µmol/L (5,85 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 370 µmol/L (21,6 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (12, 13).

^hModificação: modificação do limite de detecção.

ⁱModificação: modificação do limite de quantitação.

^jModificação: alteração do intervalo de medição.

^kModificação: alteração da correlação.

^lModificação: alteração de interferências.

ABX Pentra CO₂ RTU

Estabilidade de calibração ^m

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 1 amostra de controlo.

A estabilidade da calibração é de 24 horas.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Referência

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.

^mModificação: alteração da estabilidade da calibração.

