

ABX Pentra CO₂ RTU

■ Pentra C200

REF A11A01645
REAGENT 2 x 20 mL
IVD **CE**



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

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* du bicarbonate ou du CO₂ total dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : CO₂

01.xx

Domaine d'utilisation

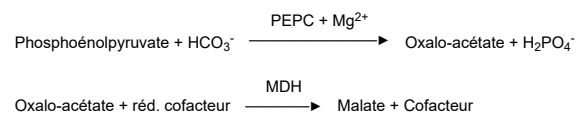
Le réactif **ABX Pentra CO₂ RTU** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* du dioxyde de carbone dans le sérum et le plasma humains basé sur un test enzymatique utilisant le phosphoénolpyruvate (PEP), le phosphoénolpyruvate carboxylase (PEPC) et un analogue du NADH. Les dosages du bicarbonate/carbone sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de nombreux troubles potentiellement sévères associés à des modifications de l'équilibre acido-basique de l'organisme.

Intérêt clinique (1)

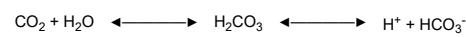
Les bicarbonates plasmatiques constituent l'un des systèmes tampons de l'organisme. Leur dosage est utilisé au moment d'évaluer l'équilibre acido-basique dans le sang. Cet équilibre est basé sur l'équation de Henderson-Hasselbach ($\text{pH} = \text{pK} + \log([\text{bicarbonates}]/\text{pCO}_2)$) impliquant que tous les mécanismes de compensation visent à maintenir le rapport $([\text{bicarbonates}]/\text{pCO}_2)$ constant. L'augmentation ou la diminution de cette valeur indique la présence de troubles du métabolisme ou de l'appareil respiratoire.

Méthode (2)

Test enzymatique utilisant la phosphoénolpyruvate carboxylase (PEPC) et un analogue stable du NADH.



La réaction trouble l'équilibre suivant :



(PEPC = Phosphoénolpyruvate carboxylase, MDH = Malate déshydrogénase)

Ce phénomène se solde par la transformation du CO₂ en bicarbonate (HCO₃⁻) qui intervient alors dans la réaction. Par conséquent, la concentration totale en CO₂ est mesurée.

La diminution de la concentration en cofacteur réduit est mesurée à 405 nm et est proportionnelle à la concentration totale en gaz carbonique de l'échantillon.

Réactifs

ABX Pentra CO₂ RTU est prêt à l'emploi.

Réactif :

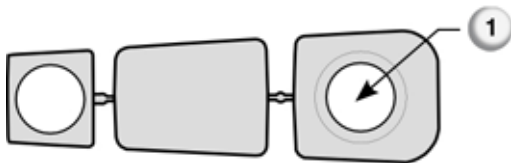
Tampon pH 7,5	
Phosphoénolpyruvate (PEP)	12,5 mmol/L
Phosphoénolpyruvate carboxylase (PEPC)	> 400 U/L
Malate déshydrogénase (MDH)	> 4100 U/L
Analogue du NADH	0,6 mmol/L
Activateurs, stabilisants, agent tensioactif, conservateur	

ABX Pentra CO₂ RTU doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

ABX Pentra CO₂ RTU

Manipulation

1. Identifier la cassette en utilisant les étiquettes adhésives dédiées au réactif et dotées de code à barres (602).
2. Transférer le réactif dans le compartiment 1 (d'une capacité de 30 mL) de la cassette 30/10 fournie (cf. diagramme ci-dessous).
Le compartiment 2 de la cassette ne sera pas utilisé.



3. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
4. Refermer le flacon contenant le reste du réactif et le conserver à une température de 2 à 8°C.
5. Placer la cassette de réactif dans un emplacement disponible sur le portoir de réactif dans le Pentra C200 réfrigéré.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra CO₂ Cal (A11A01648) (non inclus)
3 x 3 mL

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650) (non inclus)
3 x 3 mL

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.
La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur de biochimie : Pentra C200
- Étalon : **ABX Pentra CO₂ Cal** (A11A01648)
- Contrôle : **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon ^a

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité (3, 4):

- À 20 - 25°C : 1 jour
- À 4 - 8°C : 7 jours
- À -20°C : 2 semaines

1. Isoler immédiatement le sérum ou le plasma des cellules et les stocker à 2-8°C.
2. Éviter d'exposer les échantillons à l'air.
3. Les échantillons doivent être conservés bien fermés afin d'éviter toute fuite de gaz carbonique et analysés le plus rapidement possible après leur recueil.
4. Ne pas utiliser d'échantillons ictériques.

Intervalle de référence (1) ^b

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Adultes : 22 - 29 mmol/L.

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation

^aModification : modification de « Échantillon ».

^bModification : information ajoutée.

ABX Pentra CO₂ RTU

de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C. Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C200 ».

Ne pas congeler.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales ^c

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (5).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.

- Les flacons des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Pentra C200

Variabilité d'un lot à l'autre ^d

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 10%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Pentra C200.

Nombre de tests : approximativement 2 x 85 tests

Stabilité du réactif embarqué

Le réactif conditionné en cassette et positionné dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C200 est stable pendant 19 jours.

Volume d'échantillon : 2,8 µL/test

Limite de détection ^e

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (6) est égale à 2,18 mmol/L.

^cModification : modification de précautions générales.

^dModification : chapitre ajouté.

^eModification : modification de la limite de détection.

ABX Pentra CO₂ RTU

Limite de détermination quantitative ^f

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (6) est égale à 4,0 mmol/L.

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (7) les échantillons étant testés 20 fois :

- 1 contrôle
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	CV%
Échantillon de contrôle	20,23	0,52
Échantillon 1	9,76	2,63
Échantillon 2	20,34	0,65
Échantillon 3	25,77	1,14

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (8), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 1 contrôle
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	CV%
Échantillon de contrôle	21,27	5,9
Échantillon 1	9,90	6,2
Échantillon 2	19,69	4,7
Échantillon 3	29,93	5,3

Intervalle de mesure ^g

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 4,0 mmol/L à 60 mmol/L.

L'intervalle de mesure est étendu à 180 mmol/L avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 60 mmol/L conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Corrélation ^h

Échantillons de patients : Sérum et plasma

Nombre d'échantillons de patients : 101

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Les valeurs étaient comprises entre 4,46 mmol/L et 56,24 mmol/L.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (11) est :

$$Y = 1,007 X - 0,6561 \text{ (mmol/L)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,963$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 200 µmol/L (345 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 6,17 mmol/L (539,88 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 125 µmol/L (7,3 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (12, 13).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 1 échantillon de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 19 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Bibliographie

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.

^fModification : modification de la limite de détermination quantitative.

^gModification : modification d'intervalle de mesure.

^hModification : modification de corrélation.

ABX Pentra CO₂ RTU

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. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
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.

