

REF A11A01645

REAGENT 2 x 20 mL

IVD 



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

ABX Pentra CO₂ RTU

■ Pentra C200

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Bicarbonat / Gesamt-CO₂ in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: CO₂

01.xx

Verwendungszweck

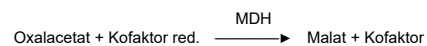
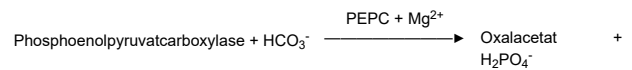
Das Reagenz **ABX Pentra CO₂ RTU** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Kohlendioxid in Humanserum und -plasma auf der Grundlage eines enzymatischen Tests mit Phosphoenolpyruvat (PEP), Phosphoenolpyruvatcarboxylase (PEPC) und einem NADH-Analogen vorgesehen. Die Bestimmung von Bicarbonat/Kohlenstoff wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung zahlreicher potentiell ernster Störungen im Zusammenhang mit Veränderungen des Säure-Basen-Haushalts eingesetzt.

Klinischer Hintergrund (1)

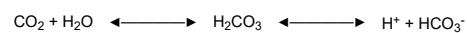
Plasmatische Bicarbonate gehören zu den wichtigsten Puffern des Organismus. Ihre Messung wird zur Diagnose des Säure-Basen-Gleichgewichts im Blut verwendet. Dieses Gleichgewicht wird durch die Gleichung von Henderson-Hasselbach beschrieben ($\text{pH} = \text{pK} + \log\left(\frac{[\text{Bicarbonat}]}{\text{pCO}_2}\right)$). Alle Kompensationsmechanismen versuchen, die Konstanz dieser Beziehung ($\frac{[\text{Bicarbonat}]}{\text{pCO}_2}$) zu erhalten. Erhöhte und zu niedrige Werte weisen auf Erkrankungen hin, die durch Störungen des Stoffwechselsystems und der Atemwege bedingt sind.

Methode (2)

Enzymatischer Test mit Phosphoenolpyruvatcarboxylase (PEPC) und einem stabilen NADH-Analogen.



Die Reaktion stört folgendes Gleichgewicht:



(PEPC = Phosphoenolpyruvatcarboxylase, MDH = Malat-Dehydrogenase)

Dies führt zu einer Umwandlung von CO₂ in Bicarbonat (HCO₃⁻), das dann an der Reaktion teilnimmt. Es wird daher die Gesamt-CO₂-Konzentration gemessen. Die Abnahme der Konzentration des reduzierten Kofaktors wird bei 405 nm gemessen und ist proportional zur Konzentration des Gesamtkohlendioxids in der Probe.

Reagenzien

ABX Pentra CO₂ RTU ist gebrauchsfertig.

Reagenz:

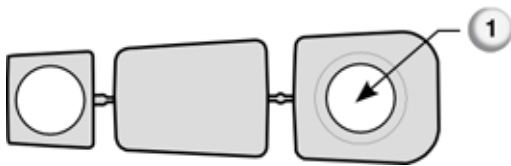
Puffer pH 7,5	
Phosphoenolpyruvat (PEP)	12,5 mmol/L
Phosphoenolpyruvatcarboxylase (PEPC)	> 400 U/L
Malat-Dehydrogenase (MDH)	> 4100 U/L
NADH-Analogen	0,6 mmol/L
Aktivatoren, Stabilisatoren, Detergenz, Konservierungsmittel	

ABX Pentra CO₂ RTU sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

ABX Pentra CO₂ RTU

Handhabung

1. Kassette mit speziellen Reagenzienetiketten mit Barcode (602) kennzeichnen.
2. Das Reagenz in Fach 1 (30 mL Kapazität) der mitgelieferten 30/10-Kassette geben (siehe Abb. unten).
Fach 2 der Kassette bleibt unbenutzt.



3. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
4. Die Originalflasche des Reagenzienrestes wieder verschließen und bei 2-8°C aufbewahren.
5. Reagenzkassette in eine der verfügbaren Positionen auf dem Reagenzienteller im gekühlten Pentra C200 stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra CO₂ Cal (A11A01648) (nicht enthalten)

3 x 3 mL

Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650) (nicht enthalten)
3 x 3 mL

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra CO₂ Cal** (A11A01648)
- Kontrolle: **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial ^a

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit (3, 4):

- Bei 20 - 25°C: 1 Tag
- Bei 4 - 8°C: 7 Tage
- Bei -20°C: 2 Wochen

1. Serum oder Plasma sollte sofort von Zellen getrennt und bei 2-8°C gelagert werden.
2. Der Luftkontakt der Proben sollte so gering wie möglich sein.
3. Die Proben sind fest verschlossen zu lagern, um einen Kohlendioxidverlust zu vermeiden, und nach der Probenahme so schnell wie möglich zu testen.
4. Keine ikterischen Proben verwenden.

Referenzbereich (1) ^b

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Erwachsene: 22 - 29 mmol/L.

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen

^aÄnderung: Änderung der „Probe“.

^bÄnderung: Informationen hinzugefügt.

ABX Pentra CO₂ RTU

Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C200“.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^c

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (5).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Reagenzflaschen sind Einwegflaschen und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Schwankung zwischen Chargen ^d

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: etwa 2 x 85 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrten Reagenzkassetten sind 19 Tage haltbar.

Probenvolumen: 2,8 µL/Test

^cÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

^dÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

ABX Pentra CO₂ RTU

Nachweisgrenze ^e

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (6) und liegt bei 2,18 mmol/L.

Quantifizierungsgrenze ^f

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (6) und liegt bei 4,0 mmol/L.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (7) mit 20-fach getesteten Proben:

- 1 Kontrolle
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	VK %
Kontrollprobe	20,23	0,52
Probe 1	9,76	2,63
Probe 2	20,34	0,65
Probe 3	25,77	1,14

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (8) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 1 Kontrolle
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	VK %
Kontrollprobe	21,27	5,9
Probe 1	9,90	6,2
Probe 2	19,69	4,7
Probe 3	29,93	5,3

Messbereich ^g

Der Test hat einen Messbereich von 4,0 mmol/L bis 60 mmol/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 180 mmol/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 60 mmol/L gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (9).

Korrelation ^h

Patientenproben: Serum und Plasma

Anzahl Patientenproben: 101

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (10).

Die Werte lagen im Bereich von 4,46 mmol/L bis 56,24 mmol/L.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (11) erhalten:

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

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,963$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 200 µmol/L (345 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 6,17 mmol/L (539,88 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 125 µmol/L (7,3 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (12, 13).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 1 Kontrollprobe überprüft.

Die Kalibration ist 19 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Referenz

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.

^eÄnderung: Änderung der Nachweisgrenze.

^fÄnderung: Änderung der Quantifizierungsgrenze.

^gÄnderung: Änderung des Messbereichs.

^hÄnderung: Änderung der Korrelation.

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.

