

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

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del bicarbonato/della CO₂ totale in siero o plasma mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: CO₂

01.xx

Uso previsto

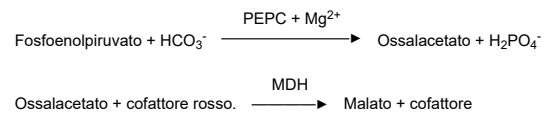
ABX Pentra CO₂ RTU è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del biossido di carbonio in siero e plasma umano mediante un metodo enzimatico basato sull'utilizzo del fosfoenolpiruvato (PEP), del fosfoenolpiruvato carbossilasi (PEPC) e di un NADH analogo. Le misurazioni del bicarbonato/carbonio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di numerose patologie potenzialmente pericolose associate alle variazioni dell'equilibrio acido-basico del corpo.

Interesse clinico (1)

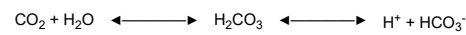
I bicarbonati plasmatici sono uno dei principali tamponi dell'organismo. La loro misurazione viene utilizzata per la diagnosi dell'equilibrio acido-base nel sangue. Tale equilibrio si basa sull'equazione di Henderson-Hasselbach ($\text{pH} = \text{pK} + \log([\text{bicarbonati}]/\text{pCO}_2)$) secondo la quale tutti i meccanismi di compensazione mirano a mantenere costante il rapporto $([\text{bicarbonati}]/\text{pCO}_2)$. Valori elevati e ridotti indicano disturbi associati a problemi del sistema metabolico e dell'apparato respiratorio.

Metodo (2)

Test enzimatico mediante fosfoenolpiruvato carbossilasi (PEPC) e NADH stabile analogo.



La reazione crea uno scompenso nell'equilibrio:



(PEPC = fosfoenolpiruvato carbossilasi, MDH = malatodeidrogenasi)

Questo comporta una conversione di CO₂ in bicarbonato (HCO₃⁻) che viene così incluso nella reazione. È quindi possibile misurare la concentrazione di CO₂ totale. La diminuzione nella concentrazione del cofattore ridotto viene misurata a 405 nm ed è proporzionale alla concentrazione di anidride carbonica totale nel campione.

Reagenti

ABX Pentra CO₂ RTU è pronto per l'uso.

Reagente:

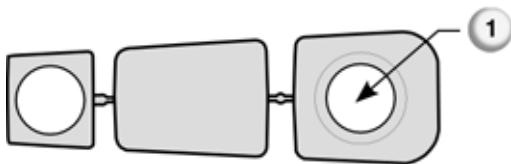
Tampone pH 7,5	
Fosfoenolpiruvato (PEP)	12,5 mmol/L
Fosfoenolpiruvato carbossilasi (PEPC)	> 400 U/L
Malatodeidrogenasi (MDH)	> 4100 U/L
NADH analogo	0,6 mmol/L
Attivatori, stabilizzatori, surfattante, conservante	

ABX Pentra CO₂ RTU deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

ABX Pentra CO₂ RTU

Manipolazione

1. Identificare la cassetta utilizzando le apposite etichette per reagenti con codice a barre (602).
2. Trasferire il reagente nel comparto 1 (capacità 30 mL) della cassetta 30/10 fornita (vedere lo schema riportato di seguito).
Il comparto 2 della cassetta non verrà utilizzato.



3. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
4. Chiudere la fiala originale con il reagente rimasto e conservare a una temperatura compresa tra 2-8°C.
5. Collocare la cassetta dei reagenti in una posizione disponibile sul piatto reagenti nel Pentra C200 refrigerato.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra CO₂ Cal (A11A01648) (non incluso)
3 x 3 mL

Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

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

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C200
- Calibratore: **ABX Pentra CO₂ Cal** (A11A01648)
- Controllo: **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione ^a

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità (3, 4):

- A 20 - 25°C: 1 giorno
- A 4 - 8°C: 7 giorni
- A -20°C: 2 settimane

1. Il siero o il plasma devono essere immediatamente separati dalle cellule e conservati a 2-8°C.
2. Si raccomanda di ridurre al minimo l'esposizione dei campioni all'aria.
3. Conservare i campioni perfettamente sigillati per evitare la perdita di anidride carbonica ed esaminarli il prima possibile dopo il prelievo.
4. Non utilizzare campioni itterici.

Range di riferimento (1) ^b

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Adulti: 22 - 29 mmol/L.

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Ciò è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di

^aModifica: modifica del paragrafo "Campione".

^bModifica: aggiunta di informazioni.

ABX Pentra CO₂ RTU

altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C. Conservare lontano dalla luce.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C200".

Non congelare.

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale ^c

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (5).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.

- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Prestazioni con Pentra C200

Variabilità da un lotto all'altro ^d

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 10%.

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Pentra C200.

Numero di analisi: circa 2 x 85 test

Stabilità del reagente caricato

La cassetta del reagente tenuta nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 19 giorni.

Volume del campione: 2,8 µL/test

Limite di rilevabilità ^e

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A (6) ed equivale a 2,18 mmol/L.

^cModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

^dModifica: aggiunta di un capitolo.

^eModifica: modifica del limite di rilevamento.

ABX Pentra CO₂ RTU

Limite di quantizzazione ^f

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A (6) ed equivale a 4,0 mmol/L.

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (7) con campioni testati 20 volte:

- 1 controllo
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo	20,23	0,52
Campione 1	9,76	2,63
Campione 2	20,34	0,65
Campione 3	25,77	1,14

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 1 controllo
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo	21,27	5,9
Campione 1	9,90	6,2
Campione 2	19,69	4,7
Campione 3	29,93	5,3

Intervallo di misurazione ^g

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 4,0 mmol/L e 60 mmol/L.

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 180 mmol/L.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 60 mmol/L secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Correlazione ^h

Campioni di pazienti: Siero e plasma

Numero di campioni paziente: 101

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (10).

I valori presentano variazioni comprese tra 4,46 mmol/L e 56,24 mmol/L.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (11):
 $Y = 1,007 X - 0,6561$ (mmol/L)

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,963$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 200 µmol/L (345 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 6,17 mmol/L (539,88 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 125 µmol/L (7,3 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (12, 13).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, viene analizzato 1 campione di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 19 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Bibliografia

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.

^fModifica: modifica del limite di quantizzazione.

^gModifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

^hModifica: modifica della correlazione.

ABX Pentra CO₂ RTU

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.

