

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

■ Pentra C200

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia wodorowęglanów / CO₂ całkowitego w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: CO2

01.xx

Zastosowanie

ABX Pentra CO₂ RTU jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia ditlenku węgla w surowicy i osoczu krwi ludzkiej testem enzymatycznym z zastosowaniem fosfoenolpirogonianu (PEP), karboksylazy fosfoenolpirogonianowej (PEPC) oraz analogu NADH. Pomiary wodorowęglanów/ditlenku węgla wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu wielu potencjalnie niebezpiecznych schorzeń związanych ze zmianami w równowagi kwasowo-zasadowej organizmu.

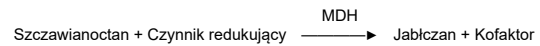
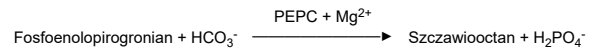
Aspekty kliniczne (1)

Wodorowęglany w osoczu krwi są głównym buforem organizmu. Ich pomiar stosuje się w diagnozie równowagi kwasowo-zasadowej we krwi. Stan równowagi kwasowo-zasadowej jest oparty na równaniu Hendersona-Hasselbacha ($pH = pK + \log\left(\frac{[\text{wodorowęglany}]}{pCO_2}\right)$), z którego wynika, że wszelkie mechanizmy kompensacyjne służą do utrzymania stałego stosunku $\left(\frac{[\text{wodorowęglany}]}{pCO_2}\right)$.

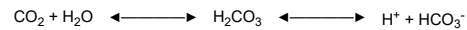
Wartości podwyższone i obniżone wskazują na zaburzenia układów metabolicznego i oddechowego.

Metoda (2)

Test enzymatyczny z zastosowaniem karboksylazy fosfoenolpirogonianowej (PEPC) oraz stabilnego analogu NADH.



Reakcja zaburza następującą równowagę:



(PEPC = karboksylaza fosfoenolpirogonianowa, MDH = dehydrogenaza jabłczanowa)

W konsekwencji CO₂ przekształca się w wodorowęglan (HCO₃⁻), który uczestniczy w reakcji. Dlatego mierzy się całkowite stężenie CO₂.

Spadek stężenia kofaktora zredukowanego mierzy się przy długości fali 405 nm. Jest on proporcjonalny do stężenia całkowitego dwutlenku węgla w próbce.

Odczynniki

ABX Pentra CO₂ RTU jest odczynnikiem gotowym do użycia.

Odczynnik:

Bufor pH 7,5	
Fosfoenolpirogonian (PEP)	12,5 mmol/L
Karboksylaza fosfoenolpirogonianowa (PEPC)	> 400 U/L
Dehydrogenaza jabłczanowa (MDH)	> 4100 U/L
Analog NADH	0,6 mmol/L
Aktywatory, stabilizatory, środek powierzchniowy czynny, konserwant	

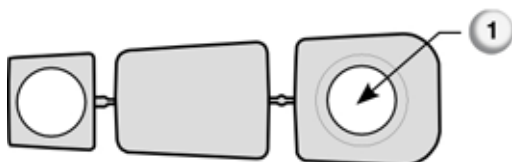
ABX Pentra CO₂ RTU należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego

ABX Pentra CO₂ RTU

działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Użycie

1. Oznacz kasetę specjalnie przeznaczonymi do tego celu naklejkami z kodem kreskowym (602).
2. Przenieś odczynnik do komory odczynnikowej 1 (o pojemności 30 mL) załączonej kasety 30/10 (patrz rysunek poniżej). Komora 2 tej samej kasety pozostanie pusta.



3. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
4. Zamknij oryginalną fiolkę z pozostałym odczynnikiem i przechowuj w temperaturze 2-8°C.
5. Umieść kasetę odczynnikową w dostępnej pozycji na rotorze w chłodzonej komorze Pentra C200.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra CO₂ Cal (A11A01648) (do oddzielnego zakupu)
3 x 3 mL

Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650) (do oddzielnego zakupu)
3 x 3 mL

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji. Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych

przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra CO₂ Cal** (A11A01648)
- Kontrola: **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka ^a

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność (3, 4):

- W temperaturze 20 - 25°C: 1 dzień
- W temperaturze 4 - 8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 2 tygodnie

1. Surowicę lub osocze należy natychmiast oddzielić od komórek i przechowywać w temperaturze 2-8°C.
2. Należy zminimalizować kontakt próbek z powietrzem.
3. Próbkę należy przechowywać szczelnie zamkniętą, aby zapobiec utracie dwutlenku węgla. Analizy należy przeprowadzać najszybciej jak to możliwe po pobraniu.
4. Nie używaj próbek żółtaczkowych.

Zakres norm (1) ^b

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Dorośli: 22 - 29 mmol/L.

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną

^aModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^bModyfikacja: dodano informacje.

ABX Pentra CO₂ RTU

wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azotkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azotek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azotki metali.

Ogólne środki ostrożności ^c

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (5).

- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Fiolki odczynnikowe są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Zmienność między seriami ^d

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: ok. 2 x 85 testów

Stabilność robocza odczynników

Kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 19 dni.

^cModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^dModyfikacja: dodano rozdział.

ABX Pentra CO₂ RTU

Objętość próbki: 2,8 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^e

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (6) i wynosi ona 2,18 mmol/L.

Granica oznaczalności ^f

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (6) i wynosi ona 4,0 mmol/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (7) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 1 kontrola
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	CV %
Próbka kontrolna	20,23	0,52
Próbka 1	9,76	2,63
Próbka 2	20,34	0,65
Próbka 3	25,77	1,14

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (8) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 1 kontrola
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	CV %
Próbka kontrolna	21,27	5,9
Próbka 1	9,90	6,2
Próbka 2	19,69	4,7
Próbka 3	29,93	5,3

Zakres pomiaru ^g

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 4,0 mmol/L do 60 mmol/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 180 mmol/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 60 mmol/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (9).

Korelacja ^h

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica i osocze

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 101

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (10).

Wartości zawierały się w przedziale od 4,46 mmol/L do 56,24 mmol/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,963$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 200 µmol/L (345 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 6,17 mmol/L (539,88 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 125 µmol/L (7,3 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (12, 13).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 1 próbce kontrolnej.

Stabilność kalibracji wynosi 19 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykracza poza założony zakres.

^eModyfikacja: zmiana granicy wykrywalności.

^fModyfikacja: modyfikacja granicy oznaczalności.

^gModyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

^hModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ABX Pentra CO₂ RTU

Piśmiennictwo

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. 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.

