

ABX Pentra CO₂ RTU

■ Pentra C200

REF A11A01645
REAGENT 2 x 20 мл

IVD **CE**

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



Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* бикарбоната/общего CO₂ в сыворотке или плазме крови колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **CO₂**

01.xx

Предполагаемое использование

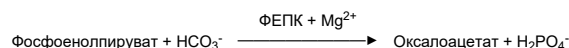
Реагент **ABX Pentra CO₂ RTU** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* диоксида углерода в сыворотке и плазме крови человека с помощью ферментативного анализа с использованием фосфоенолпируваткарбоксилазы (ФЕПК) и аналога НАДН. Определение бикарбоната/диоксида углерода используется в диагностике и лечении многих потенциально серьезных нарушений, связанных с изменениями кислотно-щелочного равновесия.

Клинический интерес (1)

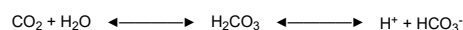
Бикарбонаты плазмы крови являются одними из основных буферов организма. Их уровень определяют для оценки кислотно-щелочного равновесия в крови. Это равновесие рассчитывается с помощью уравнения Гендерсона — Гассельбаха ($pH = pK + \log\left(\frac{[\text{бикарбонаты}]}{pCO_2}\right)$), которое предполагает, что все компенсаторные механизмы направлены на поддержание постоянства соотношения $\left(\frac{[\text{бикарбонаты}]}{pCO_2}\right)$. Повышенные и сниженные значения указывают на расстройство, связанные с метаболическими нарушениями и нарушениями со стороны дыхательной системы.

Метод (2)

Ферментативный анализ с использованием фосфоенолпируваткарбоксилазы (ФЕПК) и стабильного аналога НАДН.



Данная реакция нарушает следующее равновесие:



(ФЕПК — фосфоенолпируваткарбоксилаза, МДГ — малатдегидрогеназа)

Это приводит к преобразованию CO₂ в бикарбонат (HCO₃⁻), который затем вступает в реакцию. Затем измеряют концентрацию общего CO₂.

Снижение концентрации восстановленного кофактора определяется при длине волны 405 нм и пропорционально концентрации общего диоксида углерода в образце.

Реагенты

ABX Pentra CO₂ RTU готов к использованию.

Реагент

Буфер, pH 7,5	
Фосфоенолпируват (ФЕП)	12,5 ммоль/л
Фосфоенолпируват-карбоксилаза (ФЕПК)	> 400 Е/л
Малатдегидрогеназа (МДГ)	> 4100 Е/л

ABX Pentra CO₂ RTU

Реагент

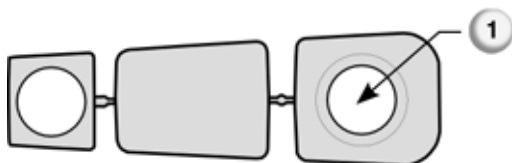
Аналог НАДН 0,6 ммоль/Л

Активаторы, стабилизаторы, поверхностно активное вещество, консервант

ABX Pentra CO₂ RTU следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Обозначьте кассету с помощью соответствующей этикетки для реагента со штриховым кодом (602).
2. Перенесите реагент в камеру 1 (емкостью 30 мл) предоставленной кассеты 30/10 (см. рисунок ниже). Камера 2 этой кассеты не будет использоваться.



3. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
4. Наденьте колпачок на флакон с остатком реагента и храните его при температуре 2–8°C.
5. Поместите кассету с реагентом в свободном положении на лотке для реагентов в охлажденную камеру Pentra C200.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra CO₂ Cal (A11A01648) (не включено)

3 x 3 мл

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

■ **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650) (не включено)

3 x 3 мл

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к

лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C200
- Калибратор: **ABX Pentra CO₂ Cal** (A11A01648)
- Контроль: **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец ^a

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность (3, 4):

- При температуре 20 - 25°C: 1 день
- При температуре 4 - 8°C: 7 дней
- При температуре -20°C: 2 недели

1. Сыворотку или плазму крови следует отделять от клеток сразу после взятия и хранить при температуре 2-8°C.
2. Следует минимизировать воздействие воздуха на образцы.
3. Образцы следует хранить в плотно закупоренных емкостях для предотвращения потери диоксида углерода и подвергать их анализу как можно раньше после взятия.
4. Не используйте образцы, взятые у пациентов с желтухой.

^aИзменение: изменение раздела «Образец».

ABX Pentra CO₂ RTU

Референтный диапазон (1) ^b

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Взрослые: 22 - 29 ммоль/л.

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C200».

Не замораживать.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности ^c

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.

- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) №.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (5).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы реагента являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики Pentra C200

Вариабельность для разных партий ^d

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что

^bИзменение: добавлена информация.

^cИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

^dИзменение: добавлена глава.

ABX Pentra CO₂ RTU

вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 10%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

Количество анализов: приблизительно 2 x 85 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

Кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200 стабильна в течение 19 дней.

Объем образца: 2,8 мкл/тест

Предел обнаружения^e

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (6) и составляет 2,18 ммоль/л.

Предел количественного определения^f

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (6) и составляет 4,0 ммоль/л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (7), с анализом образцов 20 раз:

- 1 контроль
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Контрольный образец	20,23	0,52
Образец 1	9,76	2,63
Образец 2	20,34	0,65
Образец 3	25,77	1,14

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (8) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 1 контроль
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Контрольный образец	21,27	5,9
Образец 1	9,90	6,2
Образец 2	19,69	4,7
Образец 3	29,93	5,3

Диапазон измерений^g

Анализ подтвердил диапазон измерений от 4,0 ммоль/л до 60 ммоль/л.

Диапазон измерений расширен до 180 ммоль/л при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 60 ммоль/л в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Корреляция^h

Взятые у пациента образцы: Сыворотка и плазма
Количество взятых у пациента образцов: 101

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Значения находились в диапазоне от 4,46 ммоль/л до 56,24 ммоль/л.

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (11), выглядит следующим образом:

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

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,963$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 200 мкмоль/л (345 мг/дл).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 6,17 ммоль/л (539,88 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 125 мкмоль/л (7,3 мг/дл).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 500 мкмоль/л (29,3 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при

^eИзменение: изменения предела обнаружения.

^fИзменение: изменения предела количественного определения.

^gИзменение: изменение диапазона измерений.

^hИзменение: изменение корреляции.

ABX Pentra CO₂ RTU

предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (12, 13).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильность калибровки проверяют путем анализа 1 контрольного образца.

Стабильность калибровки составляет 19 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Литература

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.

