

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 CO<sub>2</sub> RTU

## ■ Pentra C200

## Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de bicarbonato / CO<sub>2</sub> total en suero o plasma mediante colorimetría.

### Versión de la aplicación

Suero, plasma: CO<sub>2</sub>

01.xx

### Uso previsto

**ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU** es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* del dióxido de carbono en suero y plasma de origen humano que se basa en un test fotométrico que utiliza fosfoenolpiruvato (PEP), fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC) y un análogo de NADH. Las mediciones de bicarbonato/carbono se utilizan para el diagnóstico y tratamiento de numerosas enfermedades potencialmente graves que producen cambios en el equilibrio ácido-base.

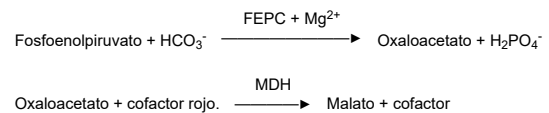
### Interés clínico (1)

Los bicarbonatos plasmáticos constituyen uno de los principales tampones del organismo. Su medida se utiliza para los diagnósticos del balance base-ácido en la sangre. Este balance se basa en la ecuación de Henderson-Hasselbach ( $pH = pK + \log\left(\frac{[\text{bicarbonatos}]}{pCO_2}\right)$ ), la cual implica que todos los mecanismos de compensación tienen el objetivo de mantener estable la relación  $\left(\frac{[\text{bicarbonatos}]}{pCO_2}\right)$ .

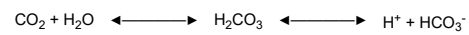
La existencia de valores altos o bajos indica desórdenes asociados con perturbaciones en el sistema metabólico y el sistema respiratorio.

### Método (2)

Test enzimático con fosfoenolpiruvato carboxilasa (FEPC) y un análogo NADH estable.



La reacción perturba los equilibrios siguientes:



(FEPC = fosfoenolpiruvato carboxilasa, MDH = malato deshidrogenasa)

Esto provoca una conversión del CO<sub>2</sub> en bicarbonato (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) que se incluye posteriormente en la reacción. Por consiguiente, se mide la concentración de CO<sub>2</sub> total.

La disminución de la concentración baja de cofactor se mide a 405 nm y es proporcional a la concentración de dióxido de carbono total en la muestra.

### Reactivos

**ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU** se presenta listo para su uso.

#### Reactivo:

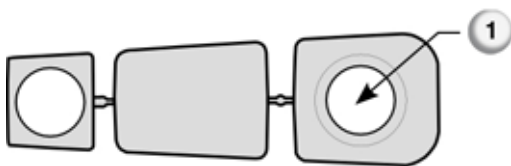
Tampón pH 7,5	
Fosfoenolpiruvato (FEP)	12,5 mmol/L
Fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC)	> 400 U/L
Malato deshidrogenasa (MDH)	> 4100 U/L
Análogo NADH	0,6 mmol/L
Activadores, estabilizadores, surfactantes, conservantes.	

**ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU** debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

# ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU

## Manipulación

1. Identifique el casete con una pegatina específica para reactivos con código de barras (602).
2. Transfiera el reactivo al compartimento 1 (capacidad de 30 mL) del casete 30/10 suministrado (véase el gráfico siguiente).  
El compartimento 2 del casete permanecerá sin usar.



3. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
4. Vuelva a tapar el vial original con el reactivo sobrante y almacénelo a 2-8°C.
5. Coloque el casete de reactivo en una posición disponible en la bandeja de reactivo en el Pentra C200 refrigerado.

## Calibrador

Para la calibración utilice:

**ABX Pentra CO<sub>2</sub> Cal** (A11A01648) (no incluido)  
3 x 3 mL

## Control

Para el control de calidad interno utilice:

■ **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** (A11A01650) (no incluido)  
3 x 3 mL

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Cal** (A11A01648)
- Control: **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** (A11A01650)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

## Muestra <sup>a</sup>

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas en la población general.

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

## Estabilidad (3, 4):

- A 20 - 25°C: 1 día
- A 4 - 8°C: 7 días
- A -20°C: 2 semanas

1. El suero o el plasma deben separarse de las células inmediatamente y almacenarse a 2-8°C.
2. Reduzca al mínimo posible la exposición de las muestras al aire.
3. Las muestras deben conservarse en contenedores de cierre hermético para evitar la pérdida de dióxido de carbono y debe realizarse el análisis lo antes posible tras la extracción.
4. No utilice muestras ictericas.

## Rango de referencia (1) <sup>b</sup>

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Adultos: 22 - 29 mmol/L.

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un

<sup>a</sup>Modificación: modificación de "muestra".

<sup>b</sup>Modificación: información añadida.

# ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU

diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

## Conservación y estabilidad

### Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C. Proteger de la luz.

### Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C200".

No congelar.

## Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

## Precauciones generales <sup>c</sup>

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (5).
- No pipetee con la boca.
- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.

- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Rendimiento en el Pentra C200

### Variabilidad de lote a lote <sup>d</sup>

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

### Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

**Número de tests:** aproximadamente 2 x 85 pruebas

### Estabilidad del reactivo en el equipo

El casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado Pentra C200 es estable durante 19 días.

**Volumen de muestra:** 2,8 µL/test

### Límite de detección <sup>e</sup>

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (6) y es de 2,18 mmol/L.

<sup>c</sup>Modificación: modificación de las precauciones generales.

<sup>d</sup>Modificación: capítulo añadido.

<sup>e</sup>Modificación: modificación del límite de detección.

# ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU

## Límite de cuantificación <sup>f</sup>

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (6) y es de 4,0 mmol/L.

## Exactitud y precisión

### Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (7) con muestras analizadas 20 veces:

- 1 control
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	% CV
Muestra de control	20,23	0,52
Muestra 1	9,76	2,63
Muestra 2	20,34	0,65
Muestra 3	25,77	1,14

### Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 1 control
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	% CV
Muestra de control	21,27	5,9
Muestra 1	9,90	6,2
Muestra 2	19,69	4,7
Muestra 3	29,93	5,3

## Intervalo de medida <sup>g</sup>

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 4,0 mmol/L a 60 mmol/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 180 mmol/L con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 60 mmol/L, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (9) del CLSI (NCCLS).

## Correlación <sup>h</sup>

Muestras de paciente: Muestras de Suero y plasma

Número de muestras de paciente: 101

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (10) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 4,46 mmol/L hasta 56,24 mmol/L.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (11) es:

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

con un coeficiente de correlación  $r^2 = 0,963$ .

## Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 200  $\mu\text{mol/L}$  (345 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 6,17 mmol/L (539,88 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 125  $\mu\text{mol/L}$  (7,3 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 500  $\mu\text{mol/L}$  (29,3 mg/dL).

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (12, 13).*

## Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 1 control.

La estabilidad de la calibración es de 19 días.

*Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.*

## Referencia

- Müller-Plathe O. Acid base balance and blood gases. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: T.H. Books Verlagsgesellschaft (1998): 318-329.
- 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.
- Tietz. Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4<sup>th</sup> Edition (Elsevier Saunders eds. St Louis USA), (2006): 990-991.

<sup>f</sup>Modificación: modificación del límite de cuantificación.

<sup>g</sup>Modificación: modificación del intervalo de medida.

<sup>h</sup>Modificación: modificación de la correlación.

## ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU

4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

