

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 C400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af bicarbonat/total CO₂ i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: CO₂

1.xx

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra CO₂ RTU reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af kuldioxid i humant serum og plasma baseret på en enzymatisk test ved brug af phosphoenolpyruvat (PEP), phosphoenolpyruvat carboxylase (PEPC) og en NADH-analog. Måling af bicarbonat/kul bruges ved diagnosticering og behandling af adskillige potentielt alvorlige sygdomme associeret med ændringer i kroppens syre-basebalance.

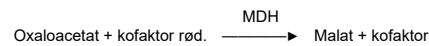
Klinisk interesse (1)

Bicarbonat i plasma er en af organismens primære buffere. Måling af bicarbonat bruges til diagnosticering af blodets syre-/basebalance. Denne balance er baseret på Henderson-Hasselbach-ligningen ($pH = pK + \log\left(\frac{[\text{bicarbonat}]}{p\text{CO}_2}\right)$), som antyder, at alle kompensationsmekanismer er beregnet til opretholdelse af et konstant $([\text{bicarbonat}]/p\text{CO}_2)$ -forhold.

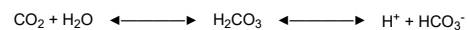
Forhøjede og reducerede værdier er tegn på sygdomme, der er associeret med forstyrrelser i det metaboliske og respiratoriske system.

Metode (2)

Enzymatisk test der bruger phosphoenolpyruvat-carboxylase (PEPC) og en stabil NADH-analog.



Reaktionen forstyrrer følgende ækvilibrium:



(PEPC = phosphoenolpyruvat-carboxylase, MDH = malatdehydrogenase)

Dette resulterer i en konvertering af CO₂ til bicarbonat (HCO₃⁻) som derefter inkluderes i reaktionen. Derfor måles den totale CO₂-koncentration.

Reduktionen af den nedsatte kofaktorkoncentration måles ved 405 nm og er proportional med koncentrationen af total carbondioxid i prøven.

Reagenser

ABX Pentra CO₂ RTU er klar til brug.

Reagens:

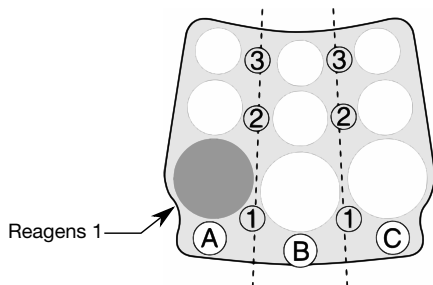
Buffer pH 7,5	
Phosphoenolpyruvat (PEP)	12,5 mmol/L
Phosphoenolpyruvat-carboxylase (PEPC)	> 400 U/L
Malatdehydrogenase (MDH)	> 4100 U/L
NADH-analog	0,6 mmol/L
Aktivatorer, stabilisatorer, overfladeaktivt stof, konserveringsmiddel	

ABX Pentra CO₂ RTU skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

ABX Pentra CO₂ RTU

Håndtering i rack

1. Overfør den nødvendige mængde reagens til en arbejdsdag til et 15, 10 eller 4 mL reagensglas.
2. Placer glasset i position 1 i et af de ledige områder. Anvend venligst en af følgende:
 - et 15 mL reagensglas
 - et 10 mL reagensglas + en specifik adaptor
 - et 4 mL reagensglas + en specifik adaptor

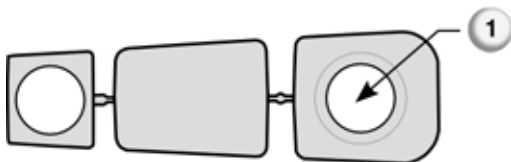


3. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
4. Placer reagensracket i det afkølede Pentra C400-reagensrum.
5. Vent 3 timer på, at reagenset stabiliseres.

Vigtigt: Kassér det resterende reagens, når dagen er omme.

Håndtering i kassette

1. Identificer kassetten med de dertil beregnede strekkodeetiketter (602).
2. Overfør reagenset til rum 1 (kapacitet 30 mL) i den leverede kassette 30/10 (se illustrationen nedenfor). Rum 2 i kassetten vil ikke blive brugt.



3. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
4. Sæt beskyttelseslåget, ref. GBM0969, på kassetten.
5. Placer reagens-kassetten i en ledig position på reagens-bakken i det afkølede rum på Pentra C400.
6. Vent 3 timer på, at reagenset stabiliseres.

^aModifikation: modifikation af "Prøve".

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra CO₂ Cal (A11A01648) (medfølger ikke)
3 x 3 mL

Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650) (medfølger ikke)
3 x 3 mL

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra CO₂ Cal** (A11A01648)
- Kontrol: **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650)
- Rengøringsopløsninger:
 - ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL eller
 - ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve ^a

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

ABX Pentra CO₂ RTU

Stabilitet (3, 4):

- Ved 20 - 25°C: 1 dag
- Ved 4 - 8°C: 7 dage
- Ved -20°C: 2 uger

1. Serum og plasma skal straks adskilles fra celler og opbevares ved 2-8°C.
2. Udsættelse af prøver for luft bør minimeres.
3. Prøverne skal opbevares lukket tæt til for at forhindre tab af carbondioxid og analyseres så hurtigt som muligt efter prøvetagning.
4. Anvend ikke ikteriske prøver.

Referenceområde (1) ^b

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Voksne: 22 - 29 mmol/L.

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C. Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet efter åbning:

Stabil i 28 dage ved 2-8°C, hvis det lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås. Skal beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering ^c

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^d

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (5).
- Undlad at pipettere med munden.
- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagensglassene er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

^bModifikation: information tilføjet.

^cModifikation: modifikation af affaldshåndtering.

^dModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

ABX Pentra CO₂ RTU

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^e

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: ca. 200 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Brug frisk reagens hver dag. Kasser overskydende reagens i beholderen efter brug.

Prøvevolumen: 3,0 µL/test

Detektionsgrænse ^f

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 1,45 mmol/L.

Kvantiteringsgrænse ^g

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 1,8 mmol/L.

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (7) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 1 kontrol
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi mmol/L	CV %
Kontrolprøve	20,44	1,25
Prøve 1	10,93	0,78

	Gennemsnitsværdi mmol/L	CV %
Prøve 2	21,30	0,51
Prøve 3	32,03	0,66

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (8) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 1 kontrol
- 2 prøver (lave / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi mmol/L	CV %
Kontrolprøve	20,75	4,8
Prøve 1	9,53	7,7
Prøve 2	31,57	5,9

Måleområde ^h

Analysen bekræftede et måleområde fra 1,8 mmol/L til 60,8 mmol/L.

Måleområdet udvides op til 121,6 mmol/L med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 60,8 mmol/L i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Korrelation ⁱ

Patientprøver: Serum og plasma

Antal patientprøver: 125

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (10).

Værdierne lå fra 2,20 mmol/L til 59,58 mmol/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (11), er: $Y = 0,9688x - 1,153$ (mmol/L)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,964$.

Interferens ^j

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 195 µmol/L (336 mg/dL).

^eModifikation: Kapitel tilføjet.

^fModifikation: Ændring af detektionsgrænsen.

^gModifikation: Ændring af kvantiteringsgrænsen.

^hModifikation: modifikation af måleområde.

ⁱModifikation: modifikation af korrelation.

^jModifikation: modifikation af interferens.

ABX Pentra CO₂ RTU

Triglycerider:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 6,17 mmol/L (539,88 mg/dL).
Total bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 100 µmol/L (5,85 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 370 µmol/L (21,6 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (12, 13).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste én kontrolprøve.

Kalibreringsstabiliteten er 24 timer.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Reference

- 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.
- 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. 4th Edition (Elsevier Saunders eds. St Louis USA), (2006): 990-991.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag, (2001): 18-19.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

