

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

## ■ Pentra C400

**REF** A11A01645  
**REAGENT** 2 x 20 mL  
**IVD** **CE**



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

**Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* du bicarbonate ou du CO<sub>2</sub> total dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.**

## Version des applications

### Sérum, plasma : CO<sub>2</sub>

1.xx

### Domaine d'utilisation

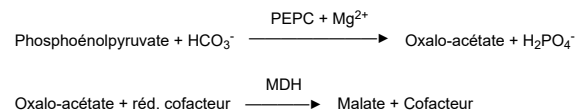
Le réactif **ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* du dioxyde de carbone dans le sérum et le plasma humains basé sur un test enzymatique utilisant le phosphoénolpyruvate (PEP), le phosphoénolpyruvate carboxylase (PEPC) et un analogue du NADH. Les dosages du bicarbonate/carbone sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de nombreux troubles potentiellement sévères associés à des modifications de l'équilibre acido-basique de l'organisme.

### Intérêt clinique (1)

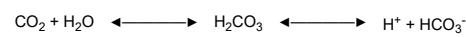
Les bicarbonates plasmatiques constituent l'un des systèmes tampons de l'organisme. Leur dosage est utilisé au moment d'évaluer l'équilibre acido-basique dans le sang. Cet équilibre est basé sur l'équation de Henderson-Hasselbach ( $\text{pH} = \text{pK} + \log([\text{bicarbonates}]/\text{pCO}_2)$ ) impliquant que tous les mécanismes de compensation visent à maintenir le rapport  $([\text{bicarbonates}]/\text{pCO}_2)$  constant. L'augmentation ou la diminution de cette valeur indique la présence de troubles du métabolisme ou de l'appareil respiratoire.

### Méthode (2)

Test enzymatique utilisant la phosphoénolpyruvate carboxylase (PEPC) et un analogue stable du NADH.



La réaction trouble l'équilibre suivant :



(PEPC = Phosphoénolpyruvate carboxylase, MDH = Malate déshydrogénase)

Ce phénomène se solde par la transformation du CO<sub>2</sub> en bicarbonate (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) qui intervient alors dans la réaction. Par conséquent, la concentration totale en CO<sub>2</sub> est mesurée.

La diminution de la concentration en cofacteur réduit est mesurée à 405 nm et est proportionnelle à la concentration totale en gaz carbonique de l'échantillon.

## Réactifs

**ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU** est prêt à l'emploi.

### Réactif :

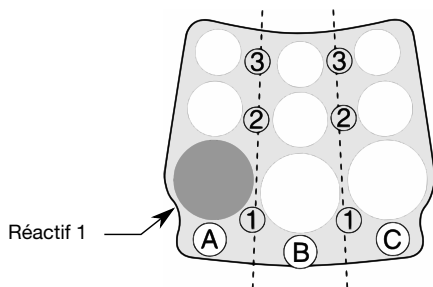
Tampon pH 7,5	
Phosphoénolpyruvate (PEP)	12,5 mmol/L
Phosphoénolpyruvate carboxylase (PEPC)	> 400 U/L
Malate déshydrogénase (MDH)	> 4100 U/L
Analogue du NADH	0,6 mmol/L
Activateurs, stabilisants, agent tensioactif, conservateur	

**ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU** doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

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

## Manipulation dans le portoir

1. Transvaser le volume de réactif nécessaire pour une journée de travail dans un flacon à réactif de 15, 10 ou 4 mL.
2. Placer le flacon dans la position 1 dans l'un des emplacements disponibles.  
Veuillez utiliser l'une des possibilités suivantes :
  - un flacon de réactif de 15 mL
  - un flacon de réactif de 10 mL + un adaptateur spécifique
  - un flacon de réactif de 4 mL + un adaptateur spécifique

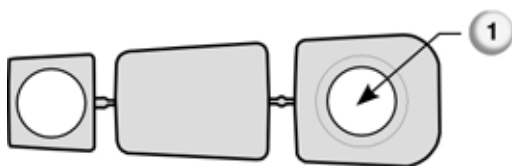


3. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
4. Placer le portoir de réactifs dans le compartiment de réactif réfrigéré du Pentra C400.
5. Attendre 3 heures que le réactif se stabilise.

*Remarque importante : éliminer le réactif restant à la fin de la journée.*

## Manipulation dans la cassette

1. Identifier la cassette en utilisant les étiquettes adhésives dédiées au réactif et dotées de code à barres (602).
2. Transférer le réactif dans le compartiment 1 (d'une capacité de 30 mL) de la cassette 30/10 fournie (cf. diagramme ci-dessous).  
Le compartiment 2 de la cassette ne sera pas utilisé.



3. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
4. Placer le bouchon protecteur réf. GBM0969 sur la cassette.
5. Placer la cassette de réactif dans un emplacement disponible sur le portoir de réactif dans le compartiment réfrigéré du Pentra C400.
6. Attendre 3 heures que le réactif se stabilise.

## Calibrant

Pour la calibration, utiliser :  
**ABX Pentra CO<sub>2</sub> Cal** (A11A01648) (non inclus)  
3 x 3 mL

## Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** (A11A01650) (non inclus)  
3 x 3 mL

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

## Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur de biochimie : Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Cal** (A11A01648)
- Contrôle : **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** (A11A01650)
- Solutions de nettoyage :  
**ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL **ou**  
**ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Equipement standard de laboratoire.

## Échantillon <sup>a</sup>

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

<sup>a</sup>Modification : modification de « Échantillon ».

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

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

## Stabilité (3, 4):

- À 20 - 25°C : 1 jour
- À 4 - 8°C : 7 jours
- À -20°C : 2 semaines

1. Isoler immédiatement le sérum ou le plasma des cellules et les stocker à 2-8°C.
2. Éviter d'exposer les échantillons à l'air.
3. Les échantillons doivent être conservés bien fermés afin d'éviter toute fuite de gaz carbonique et analysés le plus rapidement possible après leur recueil.
4. Ne pas utiliser d'échantillons ictériques.

## Intervalle de référence (1) <sup>b</sup>

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Adultes : 22 - 29 mmol/L.

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

## Conservation et stabilité

### Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C. Conserver à l'abri de la lumière.

### Stabilité après ouverture :

Stable pendant 28 jours entre 2-8°C, s'il est immédiatement fermé et que toute contamination est évitée. Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

### Traitement des déchets <sup>c</sup>

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

### Précautions générales <sup>d</sup>

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.  
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (5).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.

<sup>b</sup>Modification : information ajoutée.

<sup>c</sup>Modification : modification du traitement des déchets.

<sup>d</sup>Modification : modification de précautions générales.

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

- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

## Performances sur Pentra C400

### Variabilité d'un lot à l'autre <sup>e</sup>

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 10%.

### Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA Medical.

**Nombre de tests :** approximativement 200 tests

### Stabilité du réactif embarqué

Utiliser un réactif frais chaque jour. Eliminer le réactif restant dans le contenant après utilisation.

**Volume d'échantillon :** 3,0 µL/test

### Limite de détection <sup>f</sup>

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) est égale à 1,45 mmol/L.

### Limite de détermination quantitative <sup>g</sup>

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) est égale à 1,8 mmol/L.

### Exactitude et précision

#### Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (7) les échantillons étant testés 20 fois :

- 1 contrôle
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	CV%
Échantillon de contrôle	20,44	1,25
Échantillon 1	10,93	0,78
Échantillon 2	21,30	0,51
Échantillon 3	32,03	0,66

#### Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (8), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 1 contrôle
- 2 échantillons (concentration basse / haute)

	Moyenne mmol/L	CV%
Échantillon de contrôle	20,75	4,8
Échantillon 1	9,53	7,7
Échantillon 2	31,57	5,9

#### Intervalle de mesure <sup>h</sup>

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 1,8 mmol/L à 60,8 mmol/L.

L'intervalle de mesure est étendu à 121,6 mmol/L avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 60,8 mmol/L conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

#### Corrélation <sup>i</sup>

Échantillons de patients : Sérum et plasma

Nombre d'échantillons de patients : 125

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Les valeurs étaient comprises entre 2,20 mmol/L et 59,58 mmol/L.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (11) est :

$$Y = 0,9688 x - 1,153 \text{ (mmol/L)}$$

avec un coefficient de corrélation  $r^2 = 0,964$ .

<sup>e</sup>Modification : chapitre ajouté.

<sup>f</sup>Modification : modification de la limite de détection.

<sup>g</sup>Modification : modification de la limite de détermination quantitative.

<sup>h</sup>Modification : modification d'intervalle de mesure.

<sup>i</sup>Modification : modification de corrélation.

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

## Interférences <sup>1</sup>

Hémoglobine :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 195 µmol/L (336 mg/dL).
Triglycérides :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 6,17 mmol/L (539,88 mg/dL).
Bilirubine totale :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 100 µmol/L (5,85 mg/dL).
Bilirubine directe :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 370 µmol/L (21,6 mg/dL).

*D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (12, 13).*

## Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 1 échantillon de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 24 heures.

*Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.*

## Bibliographie

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

<sup>1</sup>Modification : modification d'interférences.

