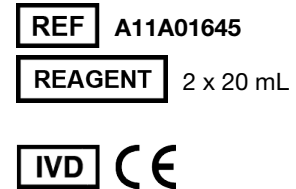


# ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU

## ■ Pentra C400



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

**Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del bicarbonato/della CO<sub>2</sub> totale in siero o plasma mediante colorimetria.**

## Versione dell'applicazione

### Siero, plasma: CO<sub>2</sub>

1.xx

### Uso previsto

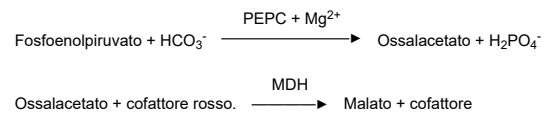
**ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU** è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del biossido di carbonio in siero e plasma umano mediante un metodo enzimatico basato sull'utilizzo del fosfoenolpiruvato (PEP), del fosfoenolpiruvato carbossilasi (PEPC) e di un NADH analogo. Le misurazioni del bicarbonato/carbonio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di numerose patologie potenzialmente pericolose associate alle variazioni dell'equilibrio acido-basico del corpo.

### Interesse clinico (1)

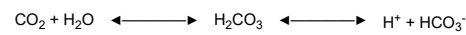
I bicarbonati plasmatici sono uno dei principali tamponi dell'organismo. La loro misurazione viene utilizzata per la diagnosi dell'equilibrio acido-base nel sangue. Tale equilibrio si basa sull'equazione di Henderson-Hasselbach ( $\text{pH} = \text{pK} + \log\left(\frac{[\text{bicarbonati}]}{\text{pCO}_2}\right)$ ) secondo la quale tutti i meccanismi di compensazione mirano a mantenere costante il rapporto  $\left(\frac{[\text{bicarbonati}]}{\text{pCO}_2}\right)$ . Valori elevati e ridotti indicano disturbi associati a problemi del sistema metabolico e dell'apparato respiratorio.

### Metodo (2)

Test enzimatico mediante fosfoenolpiruvato carbossilasi (PEPC) e NADH stabile analogo.



La reazione crea uno scompensamento nell'equilibrio:



(PEPC = fosfoenolpiruvato carbossilasi, MDH = malatodeidrogenasi)

Questo comporta una conversione di CO<sub>2</sub> in bicarbonato (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) che viene così incluso nella reazione. È quindi possibile misurare la concentrazione di CO<sub>2</sub> totale. La diminuzione nella concentrazione del cofattore ridotto viene misurata a 405 nm ed è proporzionale alla concentrazione di anidride carbonica totale nel campione.

## Reagenti

**ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU** è pronto per l'uso.

### Reagente:

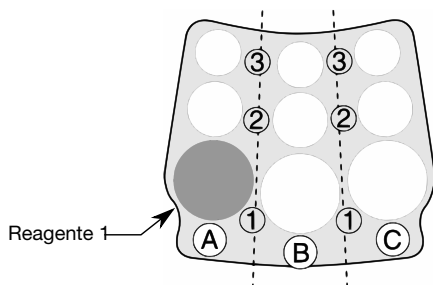
Tampone pH 7,5	
Fosfoenolpiruvato (PEP)	12,5 mmol/L
Fosfoenolpiruvato carbossilasi (PEPC)	> 400 U/L
Malatodeidrogenasi (MDH)	> 4100 U/L
NADH analogo	0,6 mmol/L
Attivatori, stabilizzatori, surfattante, conservante	

**ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

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

## Manipolazione in rack

1. Trasferire il volume necessario di reagente per l'attività di laboratorio quotidiana in una fiala di reagente da 15, 10 o 4 mL.
2. Collocare la fiala in posizione 1 in uno dei comparti disponibili.  
Utilizzare una delle seguenti soluzioni:
  - una fiala di reagente da 15 mL
  - una fiala di reagente da 10 mL + apposito adattatore
  - una fiala di reagente da 4 mL + apposito adattatore

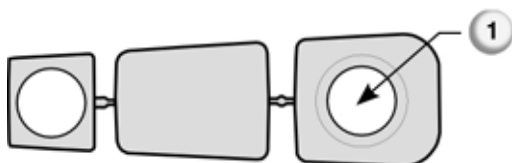


3. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
4. Collocare il rack reagenti nel comparto frigorifero dei reagenti di Pentra C400.
5. Attendere 3 ore, affinché il reagente si stabilizzi.

*Importante: eliminare il reagente residuo al termine della giornata.*

## Manipolazione in cassetta

1. Identificare la cassetta utilizzando le apposite etichette per reagenti con codice a barre (602).
2. Trasferire il reagente nel comparto 1 (capacità 30 mL) della cassetta 30/10 fornita (vedere lo schema riportato di seguito).  
Il comparto 2 della cassetta non verrà utilizzato.



3. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
4. Collocare il coperchio protettivo, rif. GBM0969, sulla cassetta.

5. Collocare la cassetta dei reagenti in una posizione disponibile sul piatto reagenti nel comparto refrigerato di Pentra C400.
6. Attendere 3 ore, affinché il reagente si stabilizzi.

## Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

**ABX Pentra CO<sub>2</sub> Cal** (A11A01648) (non incluso)  
3 x 3 mL

## Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

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

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

## Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Cal** (A11A01648)
- Controllo: **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** (A11A01650)
- Soluzioni detergenti:
  - ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL oppure
  - ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Campione <sup>a</sup>

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

<sup>a</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Campione".

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

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

## Stabilità (3, 4):

- A 20 - 25°C: 1 giorno
- A 4 - 8°C: 7 giorni
- A -20°C: 2 settimane

1. Il siero o il plasma devono essere immediatamente separati dalle cellule e conservati a 2-8°C.
2. Si raccomanda di ridurre al minimo l'esposizione dei campioni all'aria.
3. Conservare i campioni perfettamente sigillati per evitare la perdita di anidride carbonica ed esaminarli il prima possibile dopo il prelievo.
4. Non utilizzare campioni itterici.

## Range di riferimento (1) <sup>b</sup>

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Adulti: 22 - 29 mmol/L.

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Ciò è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C. Conservare lontano dalla luce.

### Stabilità dopo l'apertura:

Stabile per 28 giorni se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-8°C e al riparo da possibili contaminazioni. Conservare lontano dalla luce.

Non congelare.

### Gestione dei rifiuti <sup>c</sup>

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

### Precauzioni di carattere generale <sup>d</sup>

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.  
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (5).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.

<sup>b</sup>Modifica: aggiunta di informazioni.

<sup>c</sup>Modifica: modifica della gestione dei rifiuti.

<sup>d</sup>Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

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

- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

## Prestazioni con Pentra C400

### Variabilità da un lotto all'altro <sup>e</sup>

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 10%.

### Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

**Numero di analisi:** circa 200 test

### Stabilità del reagente caricato

Utilizzare ogni giorno un reagente fresco. Dopo l'uso, eliminare il reagente residuo dal contenitore.

**Volume del campione:** 3,0 µL/test

### Limite di rilevabilità <sup>f</sup>

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 1,45 mmol/L.

### Limite di quantizzazione <sup>g</sup>

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 1,8 mmol/L.

### Accuratezza e precisione

#### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (7) con campioni testati 20 volte:

- 1 controllo
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo	20,44	1,25
Campione 1	10,93	0,78
Campione 2	21,30	0,51
Campione 3	32,03	0,66

#### Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 1 controllo
- 2 campioni (livelli bassi / alti)

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo	20,75	4,8
Campione 1	9,53	7,7
Campione 2	31,57	5,9

#### Intervallo di misurazione <sup>h</sup>

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 1,8 mmol/L e 60,8 mmol/L.

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 121,6 mmol/L.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 60,8 mmol/L secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

#### Correlazione <sup>i</sup>

Campioni di pazienti: Siero e plasma

Numero di campioni paziente: 125

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (10).

I valori presentano variazioni comprese tra 2,20 mmol/L e 59,58 mmol/L.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (11):

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

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,964$ .

<sup>e</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

<sup>f</sup>Modifica: modifica del limite di rilevamento.

<sup>g</sup>Modifica: modifica del limite di quantizzazione.

<sup>h</sup>Modifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

<sup>i</sup>Modifica: modifica della correlazione.

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

## Interferenze <sup>1</sup>

Emoglobina:	Nessuna influenza significativa fino a 195 µmol/L (336 mg/dL).
Trigliceridi:	Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 6,17 mmol/L (539,88 mg/dL).
Bilirubina totale:	Nessuna influenza significativa fino a 100 µmol/L (5,85 mg/dL).
Bilirubina diretta:	Nessuna influenza significativa fino a 370 µmol/L (21,6 mg/dL).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (12, 13).*

## Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, viene analizzato 1 campione di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 24 ore.

*Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.*

## Bibliografia

- 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>Modifica: modifica delle interferenze.

