

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 CO₂ RTU

■ Pentra C400

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia wodorowęglanów / CO₂ całkowitego w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: CO₂

1.xx

Zastosowanie

ABX Pentra CO₂ RTU jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia ditlenku węgla w surowicy i osoczu krwi ludzkiej testem enzymatycznym z zastosowaniem fosfoenolopirogronianu (PEP), karboksylazy fosfoenolopirogronianowej (PEPC) oraz analogu NADH. Pomiar wodorowęglanów/ditlenku węgla wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu wielu potencjalnie niebezpiecznych schorzeń związanych ze zmianami w równowagi kwasowo-zasadowej organizmu.

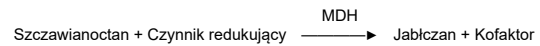
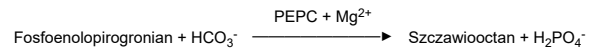
Aspekty kliniczne (1)

Wodorowęglany w osoczu krwi są głównym buforem organizmu. Ich pomiar stosuje się w diagnozie równowagi kwasowo-zasadowej we krwi. Stan równowagi kwasowo-zasadowej jest oparty na równaniu Hendersona-Hasselbacha ($\text{pH} = \text{pK} + \log([\text{wodorowęglany}]/\text{pCO}_2)$), z którego wynika, że wszelkie mechanizmy kompensacyjne służą do utrzymania stałego stosunku ($[\text{wodorowęglany}]/\text{pCO}_2$).

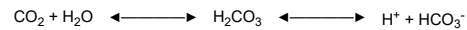
Wartości podwyższone i obniżone wskazują na zaburzenia układów metabolicznego i oddechowego.

Metoda (2)

Test enzymatyczny z zastosowaniem karboksylazy fosfoenolopirogronianowej (PEPC) oraz stabilnego analogu NADH.



Reakcja zaburza następującą równowagę:



(PEPC = karboksylaza fosfoenolopirogronianowa, MDH = dehydrogenaza jabłczanowa)

W konsekwencji CO₂ przekształca się w wodorowęglan (HCO₃⁻), który uczestniczy w reakcji. Dlatego mierzy się całkowite stężenie CO₂.

Spadek stężenia kofaktora zredukowanego mierzy się przy długości fali 405 nm. Jest on proporcjonalny do stężenia całkowitego dwutlenku węgla w próbce.

Odczynniki

ABX Pentra CO₂ RTU jest odczynnikiem gotowym do użycia.

Odczynnik:

Bufor pH 7,5

Fosfoenolopirogronian (PEP) 12,5 mmol/L

Karboksylaza fosfoenolopirogronianowa (PEPC) > 400 U/L

Dehydrogenaza jabłczanowa (MDH) > 4100 U/L

Analog NADH 0,6 mmol/L

Aktywatory, stabilizatory, środek powierzchniowy czynny, konserwant

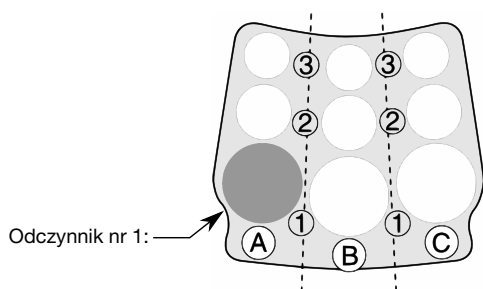
ABX Pentra CO₂ RTU należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego

ABX Pentra CO₂ RTU

działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie ze statywem

1. Przenieś wymaganą do całodzienniej pracy objętość odczynnika do fiolki odczynnikowej o pojemności 15, 10 lub 4 mL.
2. Umieść fiolkę na pozycji 1 w jednym z dostępnych obszarów roboczych.
Używaj następującego sprzętu:
 - fiolka odczynnikowa o poj. 15 mL
 - fiolka odczynnikowa 10 mL + pasujący adapter
 - fiolka odczynnikowa 4 mL + pasujący adapter

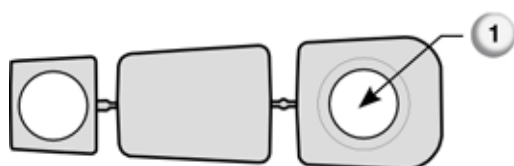


3. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
4. Umieść statyw odczynnikowy w chłodzonej komorze na odczynniku analizatora Pentra C400.
5. Odczekaj 3 godziny, aby odczynnik się ustabilizował.

Ważne: Odczynnik pozostały w pojemniku pod koniec dnia należy usunąć.

Użycie w kasecie

1. Oznacz kasetę specjalnie przeznaczonymi do tego celu naklejkami z kodem kreskowym (602).
2. Przenieś odczynnik do komory odczynnikowej 1 (o pojemności 30 mL) załączonej kasety 30/10 (patrz rysunek poniżej).
Komora 2 tej samej kasety pozostanie pusta.



3. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.

4. Załóż na kasetę zatyczkę ochronną nr ref. GBM0969.
5. Umieść kasetę odczynnikową w dostępnej pozycji na rotorze w chłodzonej komorze analizatora Pentra C400.
6. Odczekaj 3 godziny, aby odczynnik się ustabilizował.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra CO₂ Cal (A11A01648) (do oddzielnego zakupu)
3 x 3 mL

Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

■ **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650) (do oddzielnego zakupu)
3 x 3 mL

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra CO₂ Cal** (A11A01648)
- Kontrola: **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650)
- Roztwory myjące: **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL **lub** **ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

ABX Pentra CO₂ RTU

Próbka ^a

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność (3, 4):

- W temperaturze 20 - 25°C: 1 dzień
- W temperaturze 4 - 8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 2 tygodnie

1. Surowicę lub osocze należy natychmiast oddzielić od komórek i przechowywać w temperaturze 2-8°C.
2. Należy zminimalizować kontakt próbek z powietrzem.
3. Próbkę należy przechowywać szczelnie zamkniętą, aby zapobiec utracie dwutlenku węgla. Analizy należy przeprowadzać najszybciej jak to możliwe po pobraniu.
4. Nie używaj próbek żółtaczkowych.

Zakres norm (1) ^b

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Dorośli: 22 - 29 mmol/L.

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i ujemną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Stabilność po otwarciu:

Produkt stabilny przez 28 dni w temperaturze 2-8°C, o ile jest zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami ^c

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności ^d

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (5).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Fiolki odczynnikowe są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.

^aModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^bModyfikacja: dodano informacje.

^cModyfikacja: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.

^dModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra CO₂ RTU

- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Pentra C400

Zmienność między seriami ^e

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

Liczba oznaczeń: ok. 200 testów

Stabilność robocza odczynników

Codziennie należy używać świeżego odczynnika. Odczynnik pozostały w pojemniku po użyciu należy poddać utylizacji.

Objętość próbki: 3,0 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^f

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 1,45 mmol/L.

Granica oznaczalności ^g

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 1,8 mmol/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (7) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 1 kontrola
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	CV %
Próbka kontrolna	20,44	1,25
Próbka 1	10,93	0,78
Próbka 2	21,30	0,51
Próbka 3	32,03	0,66

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (8) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 1 kontrola
- 2 próbki (poziomy niskie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	CV %
Próbka kontrolna	20,75	4,8
Próbka 1	9,53	7,7
Próbka 2	31,57	5,9

Zakres pomiaru ^h

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 1,8 mmol/L do 60,8 mmol/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 121,6 mmol/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 60,8 mmol/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (9).

Korelacja ⁱ

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica i osocze

^eModyfikacja: dodano rozdział.

^fModyfikacja: zmiana granicy wykrywalności.

^gModyfikacja: modyfikacja granicy oznaczalności.

^hModyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

ⁱModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ABX Pentra CO₂ RTU

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 125
 Próbkę koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (10).
 Wartości zawierały się w przedziale od 2,20 mmol/L do 59,58 mmol/L.
 Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:
 $Y = 0,9688 x - 1,153$ (mmol/L)
 przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,964$.

Czynniki zakłócające¹

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 195 µmol/L (336 mg/dL).
 Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 6,17 mmol/L (539,88 mg/dL).
 Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 100 µmol/L (5,85 mg/dL).
 Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 370 µmol/L (21,6 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (12, 13).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 1 próbce kontrolnej.
 Stabilność kalibracji wynosi 24 godziny.
Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Piśmiennictwo

- 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.

¹Modyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

