

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av bikarbonat/total CO₂ i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: CO₂

1.xx

Användningsområde

ABX Pentra CO₂ RTU är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av koldioxid i humant serum och plasma baserat på ett enzymatiskt test med fosfoenolpyruvat (PEP), fosfoenolpyruvatkarboxylas (PEPC) och en NADH-analog. Mätningar av bikarbonat/karbon används vid diagnostisering och behandling av ett antal potentiellt allvarliga rubbningar associerade med förändringar i kroppens syra-basbalans.

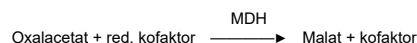
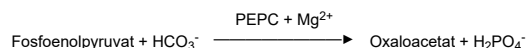
Klinisk betydelse (1)

Bikarbonat i plasma är en av organismens viktigaste buffertar. Mätningen används vid diagnostisering av syra-basbalansen i blodet. Denna balans är baserad på Henderson-Hasselbachs ekvation ($\text{pH} = \text{pK} + \log[\text{bikarbonat}/\text{PCO}_2]$) som innebär att alla kompensationsmekanismer är till för att hålla förhållandet ($[\text{bikarbonat}]/\text{pCO}_2$) konstant.

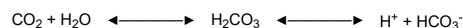
Förhöjda eller minskade värden indikerar störningar som hör samman med rubbningar i de metaboliska och respiratoriska systemen.

Metod (2)

Enzymatisk analys där fosfoenolpyruvat-karboxylas (PEPC) och en stabil NADH-analog används.



Reaktionen stör följande jämvikt:



(PEPC = fosfoenolpyruvat-karboxylas, MDH = malatdehydrogenas)

Detta resulterar i en omvandling av CO₂ till bikarbonat (HCO₃⁻) som sedan ingår i reaktionen. Därför mäts den totala CO₂-koncentrationen.

Minskningen av koncentrationen för reducerad kofaktor mäts vid 405 nm och är proportionell mot koncentrationen av total koldioxid i provet.

Reagenser

ABX Pentra CO₂ RTU är klart att användas.

Reagens:

Buffert pH 7,5

Fosfoenolpyruvat (PEP) 12,5 mmol/L

Fosfoenolpyruvatkarboxylas (PEPC) > 400 U/L

Malatdehydrogenas (MDH) > 4100 U/L

NADH-analog 0,6 mmol/L

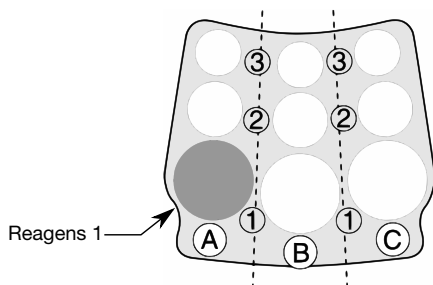
Aktivatorer, stabilisatorer, ytaktivt ämne, konserveringsmedel

ABX Pentra CO₂ RTU ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

ABX Pentra CO₂ RTU

Hantering i rack

1. Överför den mängd reagens som krävs för en arbetsdag i en reagensflaska som rymmer 15, 10 eller 4 mL.
2. Placera flaskan i position 1 i ett av de tillgängliga områdena.
Använd något av följande:
 - en reagensflaska (15 mL)
 - en reagensflaska (10 mL) + en specifik adapter
 - en reagensflaska (4 mL) + en specifik adapter

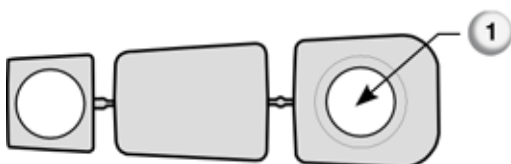


3. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
4. Placera reagensracket i kylfacket i Pentra C400.
5. Vänta i 3 timmar tills reagenset har stabiliserats.

Viktigt: Kassera det som återstår av reagensen vid dagens slut.

Hantering i kassett

1. Identifiera kassetten med hjälp av reagensdekaler med streckkod (602).
2. Överför reagenset till fack 1 (30 mL kapacitet) i kassett 30/10 som tillhandahålls (se diagram nedan). Fack 2 i kassetten används ej.



3. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
4. Placera skyddslocket, ref. GBM0969, på kassetten.
5. Placera reagenskassetten i ett ledigt utrymme på reagensracket i kylfacket på Pentra C400.
6. Vänta i 3 timmar tills reagenset har stabiliserats.

^aModifiering: modifiering av "Prov".

Kalibratör

För kalibrering, använd:
ABX Pentra CO₂ Cal (A11A01648) (medföljer ej)
3 x 3 mL

Kontroll

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650) (medföljer ej)
3 x 3 mL

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400
- Kalibratör: **ABX Pentra CO₂ Cal** (A11A01648)
- Kontroll: **ABX Pentra CO₂ Control** (A11A01650)
- Rengöringslösningar:
ABX Pentra Clean-Chem CP (A11A01755), 30 mL
eller
ABX Pentra Clean-Chem 99 CP (A11A01789), 4 x 99 mL
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov ^a

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

ABX Pentra CO₂ RTU

Stabilitet (3, 4):

- Vid 20 - 25°C: 1 dag
- Vid 4 - 8°C: 7 dagar
- Vid -20°C: 2 veckor

1. Serum eller plasma skall omedelbart separeras från cellerna och förvaras i 2-8°C.
2. Minimera provernas exponering för luft.
3. Förvara proverna tätt förslutna för att förhindra förlust av koldioxid och analysera så snart som möjligt efter provtagningen.
4. Använd inte ikeriska prover.

Referensintervall (1) ^b

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Vuxna: 22 - 29 mmol/L.

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C. Förvara skyddade från ljus.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabil i 28 dagar vid 2-8°C om den försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering. Förvara skyddade från ljus.

Får inte frysas.

Avfallshantering ^c

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^d

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god labororiesed (5).
- Pipettera inte via munnen.
- Fyll inte på reagensen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagensflaskorna ska endast användas en gång och ska avfallshandteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för Pentra C400

Variabilitet mellan loter ^e

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra

^bModifiering: information tillagd.

^cModifiering: modifiering av avfallshantering.

^dModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

^eModifiering: kapitel tillagt.

ABX Pentra CO₂ RTU

direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

Antal test: cirka 200 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Använd nytt reagens varje dag. Kassera återstående reagens i behållaren efter användning.

Provvoly: 3,0 µL/test

Detektionsgräns^f

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (6) och uppgår till 1,45 mmol/L.

Kvantifieringsgräns^g

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (6) och uppgår till 1,8 mmol/L.

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (7) med prover som testats 20 gånger:

- 1 kontroll
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

| | Medelvärde mmol/L | CV % |
|--------------|----------------------|------|
| Kontrollprov | 20,44 | 1,25 |
| Prov 1 | 10,93 | 0,78 |
| Prov 2 | 21,30 | 0,51 |
| Prov 3 | 32,03 | 0,66 |

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (8) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 1 kontroll
- 2 prover (låga / höga nivåer)

| | Medelvärde mmol/L | CV % |
|--------------|----------------------|------|
| Kontrollprov | 20,75 | 4,8 |
| Prov 1 | 9,53 | 7,7 |
| Prov 2 | 31,57 | 5,9 |

Mätintervall^h

Analysen bekräftade ett mätintervall från 1,8 mmol/L till 60,8 mmol/L.

Mätintervallet utökas upp till 121,6 mmol/L med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 60,8 mmol/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (9).

Korrelationⁱ

Patientprover: Serum och plasma

Antal patientprover: 125

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (10).

Värdena låg mellan 2,20 mmol/L och 59,58 mmol/L.

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (11) är:

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

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,964$.

Interferenser^j

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 195 µmol/L (336 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 6,17 mmol/L (539,88 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 100 µmol/L (5,85 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 370 µmol/L (21,6 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (12, 13).

^fModifiering: modifiering av detektionsgräns.

^gModifiering: modifiering av kvantifieringsgräns.

^hModifiering: modifiering av mätintervall.

ⁱModifiering: modifiering av korrelation.

^jModifiering: modifiering av interferenser.

ABX Pentra CO₂ RTU

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 1 kontrollprov.

Kalibreringsstabiliteten är 24 timmar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Referens

1. 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.
2. 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.
3. Tietz. Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Edition (Elsevier Saunders eds. St Louis USA), (2006): 990-991.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st 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. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
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. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd 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. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

