

REF 10209-4 4 x 23 ML

KOHLENSTOFFDIOXID (CO₂)

Die Patronen enthalten jeweils ein Nutzvolumen von 23 ml Reagens.

VERWENDUNGSZWECK

Das EasyRA-Kohlenstoffdioxid-Reagens ist für die quantitative Bestimmung von Kohlenstoffdioxid (CO₂) im menschlichen Serum und Plasma anhand des MEDICA EasyRA Analysators in klinischen Laboratorien vorgesehen. Bikarbonat-/Kohlenstoffdioxidmessungen kommen bei der Diagnose und Behandlung vieler potenziell schwerwiegender Erkrankungen zum Einsatz, die im Zusammenhang mit dem Säure-Base-Haushalt des Körpers stehen.

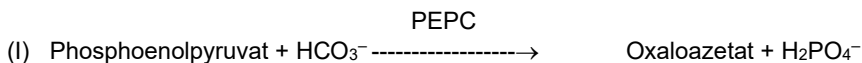
Nur für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der Kohlenstoffdioxid (CO₂)-Test wird zur Beurteilung des Atmungsstoffwechsels durchgeführt. Die Bikarbonatkonzentration im Serum kann als Screening-Parameter für eine nicht auf die Atmung zurückzuführende Säure-Base-Störung verwendet werden.

PRINZIP

Die enzymatische Reaktion lässt sich leicht automatisieren. Die Phosphoenolpyruvatcarboxylase (PEPC), die die erste Reaktion katalysiert, ist spezifisch für Bikarbonat-Ionen (HCO₃⁻) und führt zur Entstehung von Oxaloazetat und Phosphat. PEPC treibt die Umwandlung des gesamten CO₂ zu Bikarbonat an, indem das Gleichgewicht zwischen CO₂ and HCO₃⁻ gestört wird.



In Gegenwart von MDH in dieser zweiten Reaktion (II) oxidiert Oxaloazetat den reduzierten Kofaktor. Die Verringerung der Konzentration des reduzierten Kofaktors wird bei 405 nm überwacht und ist proportional zum gesamten Kohlenstoffdioxid in der Probe.



REAGENZIEN

Phosphoenolpyruvat (PEP)	≥ 5 mmol/l
PEPC (mikrobiell)	≤ 2000 U/l
Malatdehydrogenase (EC 1.1.1.37)	> 1000 U/l
NADH analog ¹	≥ 0,30 mmol/l

Nichtreaktive Bestandteile: Puffer und Stabilisatoren

Vorsichtsmaßnahmen

1. Proben in den Probengefäßen müssen sofort analysiert werden, damit kein übermäßiger CO₂-Verlust auftritt.
2. Die „Gute Laborpraxis“ sollte bei der Handhabung jeglicher Laborreagenzien befolgt werden (NCCLS, GP17-A2).
3. Das Reagens enthält weniger als 0,1 % Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren kann, wobei hochexplosive Metallazide entstehen können. Informieren Sie sich im Sicherheitsdatenblatt über Risiken, Gefahren und Sicherheit.
4. Wie bei Diagnosetests üblich sollte die Auswertung der Ergebnisse unter Beachtung aller Testergebnisse und des klinischen Status des Patienten erfolgen.
5. Verwenden Sie keine gewaschenen Küvetten.

Handhabung, Lagerung und Beständigkeit des Reagens

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Ungeöffnetes Reagens ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn es bei einer Temperatur von 2 – 8 °C gelagert wird.

Öffnen Sie das Reagens nur während der Durchführung eines Tests. Verschließen Sie das Reagens fest, wenn es nicht verwendet wird. Bei ordnungsgemäßer Verwendung ist das Reagens im gekühlten Reagensbereich des Medica EasyRA Analysators über den Zeitraum stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist. Verfügt der Analysator nicht über eine Kühloption, sollten die Reagenzien nach dem Gebrauch wieder verschlossen und bei 2 – 8 °C gelagert werden. Verwenden Sie das Reagens nicht, wenn es trübe bzw. unklar ist und/oder es nicht in der Lage ist, bekannte Kontrollwerte für Serum wiederherzustellen.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG / STABILITÄT

Zu verwenden sind klares, nicht hämolisiertes Serum und Plasma. Mit Lithium-Heparin beschichtete Röhrchen können für die Plasmasammlung verwendet werden. Probe nach Entnahme innerhalb von 2 Stunden zentrifugieren und das Serum abtrennen. Die Probe sollte fest verschlossen gelagert werden, damit das Entweichen von Kohlenstoffdioxid vermieden wird. Setzen Sie die Probe so wenig wie möglich der Luft aus. Abgetrenntes Serum oder Plasma darf nicht länger als 8 Stunden bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) gelagert werden. Wenn Tests nicht innerhalb von 8 Stunden abgeschlossen werden können, muss das Serum oder Plasma gekühlt gelagert werden (bei 2 bis 8 °C). Sollten Tests länger als 48 Stunden benötigen oder die abgetrennte Probe länger als 48 Stunden gelagert werden müssen, müssen die Proben eingefroren werden (bei -15 bis -20 °C). Eingefrorene Proben dürfen nur einmal aufgetaut werden. Bei Proben, die mehrfach eingefroren und aufgetaut werden, kann Analytverfall auftreten.²

PROZEDUR

Zur Verfügung gestelltes Material:

Medica CO₂-Reagenspatrone, REF 10209

Zusätzliche erforderliche Materialien:

Medica EasyCal-CO₂, REF 10654

Medica EasyQC-Testsubstanz – Stufe A, REF 10793

Medica EasyQC-Testsubstanz – Stufe B, REF 10794

Medica Präzisionstest-Farbstoffpatrone, REF 10764

Medica Reinigungspatrone – Testsubstanz + ISE, REF 10660 *oder*

Medica Reinigungspatrone – Testsubstanz, REF 10661

Gebrauchsanweisung

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Entfernen Sie den Deckel und geben Sie das Reagens in die Reagensschale des Medica EasyRA Analysators im Reagensbereich. Die Einlegestabilität (max. 10 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert.

Hinweis: Überprüfen Sie das Innere des Patronenhalses auf Schaum, nachdem Sie den Deckel entfernt und die Patrone in den Analysator eingesetzt haben. Entfernen Sie etwaigen Schaum mit einem Tupfer oder einer Einwegpipette, bevor Sie den Test durchführen.

Kalibration

Medica EasyCal-CO₂, REF 10654, wird für die Kalibration des Tests empfohlen. Das Kalibrationsintervall (max. 10 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert. Eine Neukalibration ist immer dann erforderlich, wenn sich die Reagens-Chargennummer ändert oder sich Qualitätskontrollwerte verschieben.

Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, alle 8 Stunden und bei jedem Wechsel der Reagens-Charge zwei Stufen menschlicher, serumbasierter Kontrollsubstanzen (normal und abnorm) mit dem Test durchzuführen. Befinden sich die Werte bei dem Durchlauf der Kontrollsubstanzen außerhalb des gültigen Wertebereichs, so kann dies auf Reagensverfall, eine Instrumentenfehlfunktion oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein. Darüber hinaus sollte das Labor bei der Verwendung von Kontrollsubstanzen Qualitätskontrollrichtlinien auf lokaler, Landes- und Bundesebene befolgen.

Ergebnisse

Nach dem Abschluss des Tests berechnet der Medica EasyRA Analysator die CO₂-Konzentration über das Verhältnis zwischen der Änderung der korrigierten Absorbanz der unbekannt Probe und der Änderung der korrigierten Absorbanz des Kalibrators multipliziert mit dem Kalibratorwert.

$$\text{CO}_2 \text{ (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{U_{405}} - \Delta A_{\text{Blk}_{405}}}{\Delta A_{C_{405}} - \Delta A_{\text{Blk}_{405}}} \times \text{Kal. - Wert}$$

A_U ist der Absorbanzwert der unbekannt Probe, A_C der Wert des Kalibrators. A_{Blk} ist die Absorbanz des Blindreagens. „Kal.-Wert“ stellt die CO₂-Konzentration im Kalibrator (mmol/l) dar.

Erwartungswerte²

Der Bezugsbereich für CO₂ im Serum stellt sich wie folgt dar:

Normal: 23 – 34 mmol/l

Bei diesen Werten handelt es sich um empfohlene Richtlinien. Dabei ist es wichtig, dass jedes Labor eigene Erwartungswertebereiche festlegt, da zwischen Instrumenten, Labors und der lokalen Bevölkerung Unterschiede bestehen.

Verfahrensbeschränkungen (z. B. wenn Probe über Testbereich)

Keine hämolysierten Serum- oder Plasmaproben verwenden.

Der Medica EasyRA Analysator kennzeichnet jedes Ergebnis über 45 mmol/l als „Linearität hoch“ (LH). Über das „Wiederholen“-Symbol kann die Probe unter Verwendung der Hälfte (1/2) des Probenvolumens erneut getestet werden. Bei den Ergebnissen wird das kleinere Probenvolumen mit einberechnet. Dies erweitert den möglichen Bereich des CO₂-Tests effektiv auf 90 mmol/l.

LEISTUNGSDATEN⁵

Möglicher Bereich

Der mögliche Bereich liegt zwischen 2,3 und 45,0 mmol/l. Der erweiterte Bereich reicht von 2,3 bis 90 mmol/l, wenn die Hälfte der Probe verwendet wird (1:1-Verdünnung).

Ungenauigkeit/Korrelation (NCCLS, EP9-A2)

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen dem Medica-Reagens für CO₂ (y) auf dem Medica EasyRA Analysator und der Leistung eines ähnlichen CO₂-Reagens (x) auf dem Roche COBAS MIRA Analysator zu finden. Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen vom Medica EasyRA Analysator im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholwerte vom Roche COBAS MIRA Analysator dar.

Probenanzahl	60	Probenbereich	2,3 bis 44,1 mmol/l
Steigung	0,9414	y-Abschnitt	0,6015
Korrelationskoeffizient	0,9921	Regressionsgleichung	$y = 0,9414 \cdot x + 0,6015$

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen abgestimmten Proben von Serum (x) und Li-heparinisiertem Plasma (y) unter Verwendung des Medica-Reagens für CO₂ auf dem Medica EasyRA Analysator zu finden. Die nachstehenden Daten repräsentieren eine einzelne Plasmabestimmung im Vergleich zum Durchschnitt von zwei Wiederholungsserumwerten.

Probenanzahl	75	Probenbereich	3,8 bis 41,3 mg/dl
Steigung	1,032	y-Abschnitt	-0,012
Korrelation	0,972	Regressionsgleichung	$y = 1,03 \cdot x - 0,012$

Impräzision (NCCLS, EP5-A2)

Zweifachmessungen für jede der drei Stufen von QK-Substanzen wurden 20 Tage lang zweimal pro Tag getestet. Sowohl die Präzision während des Durchlaufs als auch die Gesamtpräzision wurde aus diesen Daten gefolgert.

Impräzision bei Durchlauf:

QK-Stufe mmol/l	SA Durchlauf mmol/l	VK Durchlauf %
32,2	0,35	1,09
27,8	0,48	1,73
18,3	0,30	1,63

Gesamtpräzision:

QK-Stufe mmol/l	SA Gesamtpräzision mmol/l	VK Gesamtpräzision %
32,2	1,71	5,30
27,8	1,49	5,34
18,3	0,93	5,05

Linearität (NCCLS, EP6-A)

Linear von 2,3 bis 45,0 mmol/l, basierend auf der linearen Regression $Y = 0,9861 \cdot X + 0,2022$.

Erfassungsgrenze (LoB):	0,56 mmol/l	(NCCLS, EP17-A)
Nachweisgrenze (LoD):	1,00 mmol/l	(NCCLS, EP17-A)

Störsubstanzen (NCCLS, EP7-A)

Weniger als 10 % Interferenz wurde als „keine signifikante Interferenz“ eingestuft.

Es besteht eine signifikante Interferenz bei Hämoglobinkonzentrationen über 125 mg/dl. Keine hämolysierten Serumproben verwenden.

Bei Konzentrationen bis 20 mg/dl Bilirubin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 850 mg/dl an Triglyzeriden (unter Verwendung von Intralipid*) wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

*Intralipid ist eine eingetragene Marke von Pharmacia AB, Clayton, NC.

Liste von Medikamenten und anderen Substanzen nach Young, die klinische Labortests^{3,4} störend beeinflussen.

LITERATURVERZEICHNIS

1. US-Patentnr. 5,801,006.
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, Approved Guideline, CLSI-Publikation G44-A4, Wayne, PA (2010).
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4. Ausg. Washington, DC: AACC Press; 1995.
4. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2. Ausg. Washington, DC: AACC Press; 1997.
5. Daten hinterlegt bei Medica.

EasyRA-TESTPARAMETER (CO₂)

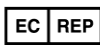
Wellenlänge (nm)	405
Reaktionstyp	Spezieller Endpunkt (3)
Reaktionsrichtung	Verringerung
Blindreagens	Ja (mit jeder Kalibration)
Blindprobe	Nein
Reaktionszeit	6,0 min
Kalibrationsintervall (max.)	10 Tage
Einlegestabilität Reagens	10 Tage

Serum

Probenvolumen (µl)	3,0
Verdünnervolumen (µl)	0
Reagensvolumen (µl)	270
Dezimalstellen (Standardwerte)	1
Einheiten (Standardwerte)	mmol/l
Verdünnungsfaktor zur Messbereichserweiterung	1:1
Linearität	2,3 bis 45,0 mmol/l



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands