

REF 10209-4 4 x 23 ml

DIOXYDE DE CARBONE (CO₂)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 23 ml de réactif.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif Dioxyde de carbone EasyRA permet de déterminer la quantité de dioxyde de carbone (CO₂) dans le sérum et le plasma humains, grâce à « l'analyseur chimique Medica EasyRA » dans les laboratoires cliniques. Les mesures du bicarbonate/dioxyde de carbone permettent le diagnostic et le traitement d'un grand nombre de troubles potentiellement graves associés aux déséquilibres acido-basiques.

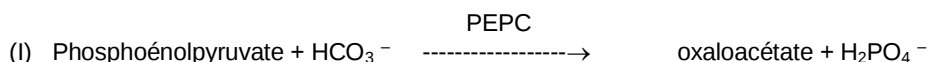
Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

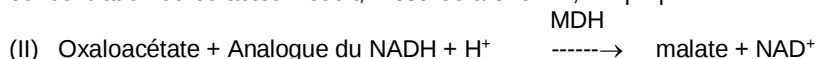
Le test du dioxyde de carbone (CO₂) sert à évaluer le métabolisme respiratoire. La concentration en bicarbonate dans le sérum est un paramètre pouvant servir au dépistage de troubles acido-basiques non respiratoires.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Cette méthode enzymatique est automatisée. La phosphoénolpyruvate carboxylase (PEPC), qui catalyse la première réaction, est spécifique de l'ion de bicarbonate (HCO₃⁻) et génère de l'oxaloacétate et du phosphate. En rompant l'équilibre entre CO₂ et HCO₃⁻, le PEPC est à l'origine de la transformation de l'ensemble du CO₂ en bicarbonate.



La présence de MDH dans cette seconde réaction (II) entraîne l'oxydation du cofacteur réduit par l'oxaloacétate. La diminution de la concentration du cofacteur réduit, mesurée à 340 nm, est proportionnelle à la concentration en dioxyde de carbone de l'échantillon.



RÉACTIFS

Phosphoénolpyruvate (PEP)	≥ 5 mmol/l
PEPC (microbien)	≤ 2 000 U/l
Malate déshydrogénase (EC1.1.1.37)	> 1 000 U/l
Analogue du NADH ¹	≥ 0,30 mmol/l

Ingrédients non réactifs : tampons et stabilisants

Précautions

1. Les échantillons doivent être immédiatement analysés après avoir été placés dans les béchers, afin d'éviter une perte importante de CO₂.
2. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. (NCCLS, GP17-A2).
3. Le réactif contient moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Néanmoins, cette substance peut réagir violemment au contact du plomb et du cuivre contenus dans le système de plomberie, et former des azides métalliques explosifs. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
4. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
5. Ne pas utiliser de cuvettes abîmées.

Instructions concernant la manipulation, le stockage et la stabilité du réactif

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C. Refermer le réactif uniquement pendant la réalisation d'un test. Conserver le réactif bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Dans le respect de ces conditions d'utilisation, le réactif, conservé à bord de l'analyseur chimique Medica EasyRA dans le compartiment réfrigéré du réactif, est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Si l'analyseur n'est pas équipé de l'option réfrigérante, les réactifs doivent être refermés et stockés entre 2 et 8 °C après utilisation. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux, ou s'il ne parvient pas à retrouver les valeurs de contrôle sérieuse connues.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE/STABILITÉ

Utiliser du sérum et du plasma clairs et non hémolysés. Des tubes enduits d'héparine de lithium peuvent être utilisés pour le prélèvement du plasma. Passer à la centrifugeuse et extraire le sérum dans les deux heures suivant le prélèvement. Stocker l'échantillon bien fermé pour empêcher la perte de dioxyde de carbone. Réduire au minimum l'exposition de l'échantillon à l'air. Le sérum ou le plasma séparé ne doit pas rester à la température de la pièce (+15° C à -20° C) pendant plus de 8 heures. Si les dosages ne sont pas réalisés dans un délai de 8 heures, ou si les échantillons séparés doivent être stockés pendant plus de 48 heures, procéder au gel des échantillons (-15° C à -20° C). Les échantillons gelés ne devront être dégelés qu'une seule fois. L'analyte peut se détériorer dans les échantillons qui sont gelés et dégelés fréquemment. ²

PROCÉDURE

Matériel fourni

Cartouche de réactif Medica CO₂, Réf. 10209

Matériel auxiliaire nécessaire

Medica EasyCal - CO₂, Réf. 10654

Medica EasyQC, Niveau A – Chimie/Électrolytes, Réf. 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, Réf. 10794

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, Réf. 10764

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, Réf. 10660 *ou*

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie, Réf. 10661

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer le bouchon et placer le réactif dans le plateau de l'analyseur chimique Medica EasyRA, situé dans le compartiment approprié de la cartouche. La stabilité du réactif à bord (10 jours maximum) est programmée dans la puce RFID sur la cartouche de réactif.

Remarque : vérifier l'absence de mousse au niveau du collet de la cartouche après avoir retiré le bouchon et placé la cartouche sur l'analyseur. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test.

Étalonnage

Medica EasyCal - CO₂, Réf. 10654 est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle d'étalonnage (10 jours maximum) est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot de réactifs ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à base de sérum humain à chaque dosage, au moins toutes les 8 heures et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. En outre, le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

Résultats

Une fois le dosage terminé, l'analyseur chimique Medica EasyRA calcule la concentration en dioxyde de carbone à partir du rapport entre l'absorbance corrigée de l'échantillon à déterminer et l'absorbance corrigée de l'étalon, multiplié par la valeur de l'étalon.

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

Où A_U et A_C représentent respectivement les valeurs d'absorbance de l'inconnu et de l'étalon. A_{Blk} correspond à l'absorbance du blanc du réactif et « Cal Value » à la concentration en dioxyde de carbone de l'étalon (mmol/l).

Valeurs attendues ²

L'intervalle des valeurs de référence pour le dioxyde de carbone sérique est le suivant :

Norme des valeurs : de 23 à 34 mmol/l

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre intervalle de valeurs attendues, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

Limites de la procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

Éviter d'utiliser des échantillons de sérum ou de plasma hémolysé.

L'analyseur chimique Medica EasyRA signale tout résultat supérieur à 45 mmol/l en Haute Linéarité « HL ». Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura effectivement pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du dosage de carbone jusqu'à 80 mmol/dl.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ⁵

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 2,3 et 45,0 mmol/l. Il est compris entre 2,3 et 90 mmol/l lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/ corrélation (NCCLS, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif Dioxyde de carbone Medica (y) avec l'analyseur chimique Medica EasyRA (y) et un réactif Dioxyde de carbone semblable (x) avec l'analyseur Roche COBAS MIRA. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur Medica EasyRA *versus* la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double sur l'analyseur Roche COBAS MIRA.

Nombre d'échantillons	60	Intervalle d'échantillons	2,3 à 44,1 mmol/l
Courbe	0,9414	Intersection avec l'axe des Y	0,6015
Coefficient de corrélation	0,9921	Équation de régression :	$Y = 0,9414 * X + 0,601$

Le tableau suivant regroupe les données obtenues en comparant des échantillons équivalents de sérum (x) et de plasma avec héparine de lithium (y) à l'aide du réactif Medica CO2 sur l'analyseur chimique Medica EasyRA. Les données ci-dessous comparent un dosage unique du plasma *versus* la moyenne des valeurs d'échantillons de sérum déterminées en double.

Nombre d'échantillons	75	Intervalle d'échantillons	de 3,8 à 41,3 mg/dl
Courbe	1,032	Intersection avec l'axe des Y	-0,012
Corrélation	0,972	Équation de régression	$Y = 1,03 * X - 0,012$

Imprécision (NCCLS, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun des trois niveaux du matériel de contrôle de qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours. La précision intra-série et la précision totale ont été déterminées à partir de ces données.

Imprécision intra-série :

Taux du contrôle de qualité mmol/l	DS intra-série mmol/l	CV intra-série %
32,2	0,35	1,09
27,8	0,48	1,73
18,3	0,30	1,63

Imprécision totale :

Taux du contrôle de qualité mmol/l	Imprécision totale DS mmol/l	Imprécision totale CV %
32,2	1,71	5,30
27,8	1,49	5,34
18,3	0,93	5,05

Linéarité (NCCLS, EP6-A)

Linéarité comprise entre 2,3 et 45 mmol/l, en fonction de la régression linéaire $Y = 0,9861 * X + 0,2022$.

Limite du blanc (LdB) :	0,56 mmol/l	(NCCLS, EP17-A)
Limite de détection (LD) :	1,00 mmol/l	(NCCLS, EP17-A)

Substances interférentes (NCCLS, EP7-A)

Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune d'interférence significative ».

Il existe une interférence significative pour un taux d'hémoglobine supérieur à 125 mg/dl. Éviter d'utiliser des échantillons de sérum hémolysé.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine allant jusqu'à 20 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de triglycérides allant jusqu'à 850 mg/dl (à l'aide du produit Intralipid^{*}).

^{*}Intralipid est une marque déposée de Pharmacia AB à Clayton, Caroline du Nord.

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.^{3,4}

RÉFÉRENCES

- 1 Brevet américain N° 5 801 006.
- 2 Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, Approved Guideline, CLSI publication G44-A4, Wayne, PA (2010).
- 3 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
- 4 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.
- 5 Documentation de Medica.

Paramètres du dosage (CO₂) EasyRA

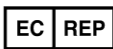
Longueur d'onde (nm)	405
Mode réactionnel	Point final particulier (3)
Sens réactionnel	Décroissant
Blanc du réactif	Oui (à chaque étalonnage)
Blanc de l'échantillon	Non
Durée de la réaction	6,0 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	10 jours
Stabilité du réactif à bord	10 jours

Sérum

Volume de l'échantillon (µl)	3,0
Volume du diluant (µl)	0
Volume du réactif (µl)	270
Emplacements décimaux (valeurs par défaut)	1
Unités (valeurs par défaut)	mmol/l
Facteur de dilution pour augmenter l'intervalle de dosage	1:1
Linéarité	2,3 jusqu'à 45,0 mmol/l



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



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands