

REF 10209-4 4 x 23 ml

ANIDRIDE CARBONICA (CO₂)

Flaconi contenenti ciascuno 23 ml di volume utilizzabile di reagente.

USO PREVISTO

Il reagente per anidride carbonica EasyRA è indicato per la misurazione quantitativa dell'anidride carbonica (CO₂) nel siero e nel plasma umani utilizzando l'analizzatore chimico MEDICA EasyRA in laboratori clinici. I dosaggi di bicarbonato/anidride carbonica trovano applicazione nella diagnosi e nella cura di numerose patologie potenzialmente gravi associate a modifiche nell'equilibrio acido-base corporeo.

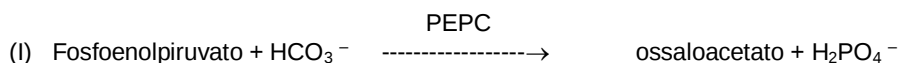
Solo per uso diagnostico *in vitro*.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

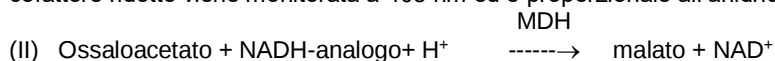
Il test per l'anidride carbonica (CO₂) viene eseguito per valutare il metabolismo respiratorio. La concentrazione di bicarbonato nel siero può essere utilizzata come parametro di screening per il disturbo acido-base non respiratorio.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Il metodo enzimatico viene facilmente automatizzato. La fosfoenolpiruvato carbossilasi (PEPC), che catalizza la prima reazione, è specifica per lo ione bicarbonato (HCO₃⁻) e genera ossaloacetato e fosfato. La PEPC, disturbando l'equilibrio tra CO₂ e HCO₃⁻, induce la conversione di tutta l'anidride carbonica in bicarbonato.



In presenza di MDH in questa seconda reazione (II), l'ossaloacetato ossida il cofattore ridotto. La diminuzione della concentrazione del cofattore ridotto viene monitorata a 405 nm ed è proporzionale all'anidride carbonica totale nel campione.



REAGENTI

Fosfoenolpiruvato (PEP)	≥ 5 mmol/l
PEPC (batterico)	≤ 2000 U/L
Malato deidrogenasi (EC1.1.1.37)	> 1000 U/L
NADH analogo ¹	≥ 0,30 mmol/l

Ingredienti non reattivi: Tamponi e agenti stabilizzanti

Precauzioni

1. I campioni nelle coppette devono essere analizzati immediatamente per evitare l'eccessiva dispersione di anidride carbonica.
2. Seguire sempre buone prassi di sicurezza di laboratorio quando si maneggiano reagenti di laboratorio. (NCCLS, GP17-A2).
3. Il reagente contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio, che potrebbe reagire con le tubature in rame e piombo formando accumuli altamente esplosivi di azidi metallici. Per informazioni su rischi, pericoli e sicurezza fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS).
4. Come per qualunque altra procedura di test diagnostico, i risultati devono essere interpretati alla luce dei risultati prodotti da altri test e dello stato clinico del paziente.
5. Non utilizzare cuvette lavate.

Istruzioni per la manipolazione, la conservazione e la stabilità del reagente

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Il reagente in confezione chiusa si mantiene stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato ad una temperatura di 2-8° C. Rimuovere il tappo del reagente solo durante l'esecuzione di un test. Tenere i flaconi dei reagenti ben chiusi quando non sono in uso. Se usato il questo modo, il reagente è stabile on-board nel vano reagenti refrigerato dell'analizzatore chimico Medica EasyRA per il numero di giorni programmati sul chip RFID del flacone di reagente. Se l'analizzatore non è dotato dell'opzione di refrigerazione, i reagenti devono essere ritappati dopo l'uso e conservati a una temperatura di 2-8° C. Non usare il reagente qualora questo si presenti torbido od opaco o nel caso in cui non riesca a recuperare i valori noti di controllo del siero.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI / STABILITÀ

È necessario usare siero e plasma puliti non emolizzati. Per la raccolta del plasma è possibile utilizzare provette con rivestimento in litio-eparina. Centrifugare ed eliminare il siero entro 2 ore dalla raccolta. Il campione deve essere conservato ben sigillato per evitare la dispersione di anidride carbonica. Ridurre al minimo l'esposizione del campione all'aria. Il siero o il plasma separati non devono rimanere a temperatura ambiente (da +15 °C a +30 °C) per un periodo superiore alle 8 ore. Se le analisi non vengono completate entro 8 ore, il siero o il plasma devono essere mantenuti refrigerati (da +2 °C a +8 °C). Se le analisi non vengono completate entro 48 ore o il campione separato deve essere conservato oltre le 48 ore, è necessario congelare i campioni (da -15 °C a -20 °C). I campioni congelati devono essere scongelati una sola volta. Può verificarsi il deterioramento dell'analita in campioni ripetutamente congelati e scongelati, ²

PROCEDURA

Materiale fornito

Flacone di reagente per anidride carbonica Medica, REF 10209

Ulteriore materiale necessario

Medica EasyCal CO₂, REF 10654

Medica EasyQC Chimica/Elettroliti – Livello A, REF 10793

Medica EasyQC Chimica/Elettroliti – Livello B, REF 10794

Flacone per analisi colorimetrica di precisione Medica, REF 10764

Flacone di detergente Medica – Chimica e ISE, REF 10660 o

Flacone di detergente – Chimica, REF 10661

Istruzioni per l'uso

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Rimuovere il tappo e collocare il reagente nel piatto reagenti dell'analizzatore chimico Medica EasyRA situato nell'area reagenti. La stabilità on-board (10 giorni massimo) è programmata sul chip RFID del flacone del reagente.

Nota: verificare che non sia presente schiuma nella parte interna del collo del flacone dopo aver rimosso il tappo e averlo collocato sull'analizzatore. Qualora fosse presente schiuma, rimuoverla con un tampone o una pipetta monouso prima di eseguire il test.

Calibrazione

Per la calibrazione dell'analisi si consiglia Medica EasyCal CO₂ (REF 10654). L'intervallo di calibrazione (10 giorni massimo) è programmato sul chip RFID posto sul flacone del reagente. Ogni qual volta il numero di lotto del reagente cambia o si verifica uno spostamento nei valori di controllo qualità è necessario eseguire nuovamente la calibrazione.

Controllo qualità

Si consiglia di eseguire due livelli di controllo del siero umano (normale e anomalo) con l'analisi almeno una volta ogni 8 ore e ogni qual volta il lotto di reagenti cambia. Il mancato raggiungimento dell'intervallo corretto di valori nel test del materiale di controllo può essere indice di deterioramento del reagente, malfunzionamento dello strumento o errori procedurali. Quando viene utilizzato il materiale di controllo qualità, il laboratorio deve inoltre attenersi alla normativa locale, nazionale e federale in materia di controllo di qualità.

Risultati

Dopo aver completato l'analisi, l'analizzatore chimico Medica EasyRA estrapola la concentrazione di anidride carbonica dal rapporto tra il cambiamento dell'assorbanza corretta del campione sconosciuto e il cambiamento dell'assorbanza corretta del calibratore moltiplicato per il valore del calibratore.

$$\text{CO}_2 \text{ (mmol/L)} = \frac{\Delta A_{U_{405}} \square \Delta A_{Blk_{405}}}{\Delta A_{C_{405}} \square \Delta A_{Blk_{405}}} \times \text{CalValue}$$

Dove A_U e A_C indicano rispettivamente i valori di assorbanza del campione sconosciuto e del calibratore; A_{Blk} indica l'assorbanza del bianco reagente; e "Cal Value" indica la concentrazione di anidride carbonica nel calibratore (mmol/L).

Valori attesi²

L'intervallo di riferimento per l'anidride carbonica serica è il seguente:

Normale: 23-34 mmol/L

Tali valori rappresentano delle linee guida consigliate. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo di valori attesi, in quanto esistono differenze tra strumenti, laboratori e popolazioni locali.

Limiti procedurali (ad es., se il campione è al di sopra dell'intervallo di misura)

Evitare di utilizzare campioni di siero o plasma emolizzati.

L'analizzatore chimico Medica EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra di 45 mmol/L come "LH" (linearità alta). Se l'icona di "Riesecuzione" viene selezionata, è possibile che il campione venga ristestato utilizzando la metà (1/2) del volume del campione. I

risultati del test rieseguito vengono calcolati tenendo conto dell'uso di volumi inferiori del campione. In tal modo l'intervallo accettabile del test di anidride carbonica viene esteso a 80 mmol/L.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE⁵

Intervallo accettabile

L'intervallo accettabile è compreso tra 2,3 e 45,0 mmol/L. L'intervallo esteso è compreso tra 2,3 e 90 mmol/L quando viene usata la metà del campione (fattore di diluizione 1:1).

Imprecisione/Correlazione (NCCLS, EP9-A2)

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto del reagente per anidride carbonica Medica (y) su un analizzatore chimico Medica EasyRA alla prestazione di un reagente per anidride carbonica simile (x) sull'analizzatore Roche COBAS MIRA. I dati di seguito illustrati rappresentano le singole determinazioni ottenute sull'analizzatore chimico Medica EasyRA a fronte della media di 2 valori ripetuti ottenuti sull'analizzatore Roche COBAS MIRA.

Numero di campioni	60	Intervallo dei campioni	da 2,3 a 44,1 mmol/L
Pendenza	0,9414	Intercetta y	0,6015
Coefficiente di correlaz.	0,9921	Equazione di regressione:	$Y = 0,9414 \cdot X + 0,6015$

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto di campioni abbinati di siero (x) e plasma (y) trattato con litio-eparina con il reagente per anidride carbonica Medica sull'analizzatore chimico Medica EasyRA. I dati che seguono rappresentano una sola misurazione del plasma rispetto alla media di due valori replicati del siero.

Numero di campioni	75	Intervallo dei campioni	da 3,8 a 41,3 mg/dl
Pendenza	1,032	Intercetta y	-0,012
Correlazione	0,972	Equazione di regressione	$Y = 1,03 \cdot X - 0,012$

Imprecisione (NCCLS, EP5-A2)

Le misurazioni duplicate di ciascuno dei tre livelli di materiale di controllo qualità sono state analizzate due volte al giorno per 20 giorni. Da questi dati sono state determinate sia la precisione intra-serie che quella totale.

Imprecisione intra-serie:

Livello QC mmol/L	SD intra-serie mmol/L	CV intra-serie %
32,2	0,35	1,09
27,8	0,48	1,73
18,3	0,30	1,63

Imprecisione totale:

Livello QC mmol/L	SD imprecisione totale mmol/L	CV imprecisione totale %
32,2	1,71	5,30
27,8	1,49	5,34
18,3	0,93	5,05

Linearità (NCCLS, EP6-A)

Lineare da 2,3 a 45,0 mmol/L, basata sulla regressione lineare $Y = 0,9861 \cdot X + 0,2022$.

Limite di vuoto:	0,56 mmol/L	(NCCLS, EP17-A)
Limite di rilevamento:	1,00 mmol/L	(NCCLS, EP17-A)

Sostanze interferenti (NCCLS, EP7-A)

Le interferenze inferiori al 10% sono state classificate come "non significative".

L'interferenza con livelli di emoglobina superiori a 125 mg/dL si presenta significativa. Evitare l'uso di campioni di siero emolizzati.

Con livelli fino a 20 mg/dL di bilirubina non sono state riscontrate interferenze significative.

Con livelli fino a 850 mg/dL di trigliceridi non sono state riscontrate interferenze significative (usando Intralipid*).

**Intralipid è un marchio registrato di Pharmacia AB, Clayton, NC.*

Young fornisce un elenco di medicinali e altre sostanze che interferiscono con i test chimici clinici.^{3,4}

RIFERIMENTI

- 1 U.S. Patent No. 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 Dati in archivio presso Medica.

Parametri dell'analisi EasyRA (CO₂)

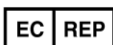
Lunghezza d'onda (nm)	405
Tipo di reazione	Punto finale speciale (3)
Direzione di reazione	Diminuzione
Bianco reagente	Sì (con ciascuna calibrazione)
Bianco campione	No
Tempo di reazione	6,0 min
Intervallo di calibrazione (massimo)	10 giorni
Stabilità on-board del reagente	10 giorni

Siero

Volume del campione (µl)	3,0
Volume del diluente (µl)	0
Volume del reagente (µl)	270
Posizioni decimali (valori predefiniti)	1
Unità (valori predefiniti)	mmol/L
Fattore di diluizione per estendere l'intervallo di misurazione	1:1
Linearità	2,3 fino a 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