

REF 10209-4 4 x 23 ml

DWUTLENEK WĘGLA (CO₂)

Pojemniki zawierają po 23 ml odczynnika.

Zastosowanie

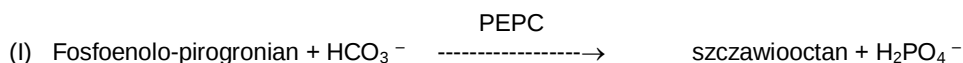
Odczynnik dwutlenku węgla EasyRA służy do ilościowego pomiaru dwutlenku węgla (CO₂) w ludzkiej surowicy oraz w osoczu z użyciem analizatora MEDICA EasyRA Chemistry Analyzer w laboratoriach klinicznych. Pomiary dwuwęglanu/dwutlenku węgla są stosowane w diagnostyce i leczeniu wielu potencjalnie poważnych schorzeń związanych ze zmianami równowagi kwasowej ciała. Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*.

OPIS I OBJAŚNIENIE

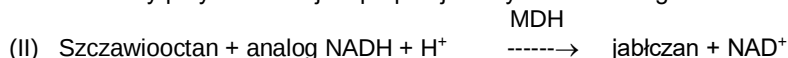
Pomiar stężenia dwutlenku węgla (CO₂) wykonywany jest przy ocenie metabolizmu oddechowego. Stężenie dwuwęglanów w surowicy może służyć jako parametr w badaniu nieoddechowych zaburzeń o podłożu kwasowym.

ZASADY PROCEDURY

Ta metoda enzymatyczna z łatwością przebiega automatycznie. Karboksylaza fosfoenolo-pirogronianowa (PEPC), która katalizuje pierwszą reakcję, jest specyficzna dla jonu dwuwęglanu (HCO₃⁻) i wytwarza szczawiooctan i fosforan. PECP, zaburzając równowagę pomiędzy CO₂ i HCO₃⁻, napędza przemianę całego CO₂ w dwuwęglan.



W obecności MDH w drugiej reakcji (II), szczawiooctan utlenia zredukowany kofaktor. Spadek stężenia zredukowanego kofaktora jest monitorowany przy 405 nm i jest proporcjonalny do całkowitego dwutlenku węgla w próbce.



Odczynniki

Fosfoenolo-pirogronian (PEP)	≥ 5 mmol/l
PEPC (mikrobiol.)	≤ 2000 U/l
Dehydrogenaza jabłczanowa (EC1.1.1.37)	>1000 U/l
Analog NADH ¹	≥ 0,30 mmol/l

Składniki nieaktywne: Bufory i stabilizatory

Środki ostrożności

1. Próbkę w naczyniach muszą być analizowane natychmiast, aby zapobiec nadmiernej utracie CO₂.
2. Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa (NCCLS, GP17-A2).
3. Odczynnik zawiera mniej niż 0,1% azydku sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu. Dane bezpieczeństwa.
4. Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
5. Nie używać mytych kuwet.

Instrukcje dotyczące użycia, przechowywania i stabilności odczynnika

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upływu daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2 - 8°C. Zdejmować korek z odczynnika wyłącznie podczas przeprowadzania analizy. Jeśli nie jest używany, odczynnik powinien być szczelnie zamknięty. Używany w ten sposób odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora chemicznego Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) przez ilość dni zaprogramowaną w module RFID na pojemniku odczynnika. Jeśli analizator nie jest wyposażony w opcję chłodzenia, po użyciu odczynników należy je zamknąć i przechowywać w temperaturze 2 - 8°C. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony, lub jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE / STABILNOŚĆ PRÓBEK

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy i osocza. Do pobierania osocza można używać probówek pokrytych heparyną litową. Odwirować i usunąć surowicę w ciągu 2 godzin od pobrania. Aby uniknąć utraty dwutlenku węgla, próbka powinna być szczelnie zamknięta w trakcie przechowywania. Zminimalizować narażenie próbki na działanie powietrza. Nie przechowywać oddzielonej surowicy ani osocza w temperaturze pokojowej (od +15°C do +30°C) przez okres dłuższy niż 8 godzin. Jeżeli oznaczenia nie zostaną wykonane w ciągu 8 godzin, surowicę lub osocze należy przechowywać w warunkach schłodzonych (od +2°C do +8°C). Jeżeli oznaczenia nie zostaną wykonane w ciągu 48 godzin lub uzyskane próbki mają być przechowywane dłużej niż 48 godzin, należy je zamrozić (od -15°C do -20°C). Zamrożone próbki można rozmrażać tylko jeden raz. W wielokrotnie zamrażanych i rozmrażanych próbkach może dochodzić do pogorszenia jakości analitu.²

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika Medica CO₂ (Medica CO₂ Reagent Wedge), NR REF. 10209

Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyCal CO₂, NR REF 10654

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10661

Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Zdjąć korek i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora Medica EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Stabilność podczas przechowywania w systemie (maksymalnie 10 dni) programowana jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika.

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze sprawdzić, czy po zdjęciu korka wewnątrz szyjki pojemnika nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania.

Kalibracja

Kalibrację badania zaleca się przeprowadzać z użyciem kalibratora Medica EasyCal CO₂, NR REF 10654. Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 10 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) przynajmniej raz na 8 godzin oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy również stosować lokalne, stanowe i federalne wytyczne kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu badania analizator chemiczny Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) oblicza stężenie CO₂ na podstawie stosunku zmiany wyregulowanej absorbancji próbki badanej do zmiany wyregulowanej absorbancji kalibratora pomnożonej przez wartość kalibracyjną.

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

Gdzie A_U i A_C to kolejno wartości absorbancji próbki badanej i kalibratora; A_{Blk} to absorbancja odczynnika ślepego; natomiast „Cal Value” to stężenie CO₂ w kalibratorze (mmol/l).

Przewidywane wartości ²

Zakres referencyjny dla CO₂ w surowicy jest następujący:

Zakres normalny: 23–34 mmol/l

Wartości te są wyłącznie sugerowanymi wytycznymi. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Unikać używania hemolizowanych próbek surowicy lub osocza.

Analizator Medica EasyRA wyszczególnia wszystkie wyniki powyżej 50 mmol/l jako wyniki o wysokiej liniowości „LH”. W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania CO₂ do 90 mmol/l.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI⁵**Zakres raportowany**

Raportowany zakres wynosi od 2,3 do 45,0 mmol/l. Zakres rozszerzony wynosi od 2,3 do 90 mmol/l przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność / korelacja (NCCLS, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika dwutlenku węgla Medica (Medica Reagent for CO₂) (y) w analizatorze Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) (y) z porównywalnym odczynnikiem CO₂ (x) w analizatorze Roche COBAS MIRA. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) w porównaniu z przeciętnie 2 powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze Roche COBAS MIRA.

Ilość próbek	60	Zakres próbek	2,3 – 44,1 mmol/l
Nachylenie	0,9414	Wychwytywanie y	0,6015
Współczynnik korelacji	0,9921	Równanie regresji:	$Y = 0,9414 \cdot X + 0,6015$

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odpowiadających sobie próbek surowicy (x) oraz Li-heparynizowanego osocza (y) z użyciem odczynnika dwutlenku węgla Medica w analizatorze Medica EasyRA Chemistry Analyzer. Poniższe dane odpowiadają pojedynczemu oznaczeniu dla osocza i średniej z dwóch powielanych wartości dla surowicy.

Ilość próbek	75	Zakres próbek	3,8 do 41,3 mg/dl
Nachylenie	1,032	Wychwytywanie y	-0,012
Korelacja	0,972	Równanie regresji	$Y = 1,03 \cdot X - 0,012$

Niedokładność (NCCLS, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrz przebiegu, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

Poz. kontr. jakości mmol/l	SD wewn. przebiegu mmol/l	CV wewn. przebiegu %
32,2	0,35	1,09
27,8	0,48	1,73
18,3	0,30	1,63

Niedokładność całkowita:

Poz. kontr. jakości mmol/l	SD niedokł. całkowita mmol/l	CV niedokł. całkowita %
32,2	1,71	5,30
27,8	1,49	5,34
18,3	0,93	5,05

Liniowość (NCCLS, EP6-A)

Liniowe od 2,3 do 45,0 mmol/l, na podstawie regresji liniowej $Y = 0,9861 \cdot X + 0,2022$.

Granica próby ślepej (LOB):	0,56 mmol/l	(NCCLS, EP17-A)
Granica wykrywania (LOD):	1,00 mmol/l	(NCCLS, EP17-A)

Interferencja (NCCLS, EP7-A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Zanotowano znaczącą interferencję dla hemoglobiny na poziomie powyżej 125 mg/dl. Unikać używania próbek hemolizowanej surowicy.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla bilirubiny na poziomie poniżej 20 mg/dl.
Brak znaczącej interferencji zanotowano dla trójglicerydów na poziomie poniżej 850 mg/dl (z zastosowaniem Intralipid®).

*Intralipid jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.^{3, 4}

LITERATURA

- 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 Dane własne Medica.

Parametry oznaczania EasyRA (CO₂)

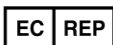
Długość fali (nm)	405
Typ reakcji	Specjalny punkt końcowy (3)
Kierunek reakcji	Malejący
Odczynnik ślepy	Tak (przy każdej kalibracji)
Próba ślepa	Nie
Czas reakcji	6,0 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	10 dni
Stabilność odczynnika w systemie	10 dni

Surowica

Obj. próbki (μl)	3,0
Obj. rozcieńczalnika (μl)	0
Obj. odczynnika (μl)	270
Miejsca po przecinku (wartości domyślne)	1
Jednostki (wartości domyślne)	mmol/l
Współczynnik rozcieńczenia zwiększającego zakres pomiaru	1:1
Liniovność	2,3 – 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