

REF 10209-4 4 x 23mL

## 二氧化碳 (CO<sub>2</sub>)

楔形瓶，每瓶含试剂可用量 23mL。

### 预期用途

EasyRA 二氧化碳试剂目的是用于通过 Medica EasyRA 化学分析仪在临床实验室中进行人血清和血浆中二氧化碳 (CO<sub>2</sub>) 的定量测定。碳酸氢盐/二氧化碳的测定用于诊断和治疗与体内酸碱平衡变化相关的多种潜在严重疾病。

仅用于体外诊断用途。

### 摘要和说明

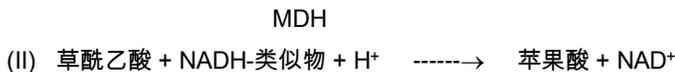
进行二氧化碳 (CO<sub>2</sub>) 试验可以评估呼吸系统代谢情况。血清中碳酸氢盐的浓度可用作非呼吸系统酸-碱障碍的筛查参数。

### 方法的原理

这种酶促法很容易自动进行。磷酸烯醇丙酮酸羧化酶 (PEPC) 催化第一个反应，它特定催化碳酸氢根 (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 并生成草酰乙酸盐和磷酸盐。PEPC 干扰 CO<sub>2</sub> 和 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 的平衡，使所有 CO<sub>2</sub> 转化成碳酸氢盐。



第二个反应 (II) 中，在 MDH 存在下，草酰乙酸氧化缩减余因子。缩减余因子浓度的降低在 405nm 处监测，并与样本中的总二氧化碳成正比。



### 试剂

磷酸烯醇丙酮酸 (PEP)	≥5mmol/L
PEPC (微生物来源)	≤2000U/L
苹果酸脱氢酶 (EC1.1.1.37)	>1000U/L
NADH 类似物 <sup>1</sup>	≥0.30mmol/L

非反应成分：缓冲剂和稳定剂。

### 注意事项

1. 必须立即分析取样杯中的样本，避免 CO<sub>2</sub> 过多损失。
2. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范 (NCCLS, GP17-A2)。
3. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。

- 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
- 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

#### 关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。

仅在进行试验的过程中打开试剂的盖子。当不用时，保证试剂密封。以前述方式使用时，试剂放在 Medica EasyRA 化学分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果分析仪没有冷藏区，则使用后试剂需再盖好，并于 2-8°C 下贮藏。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

#### 样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清和血浆。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。采集样本两小时内应离心除去血清。样本应密封贮藏，避免二氧化碳过多损失。尽可能减少样本暴露于空气中。分离后的血清或血浆不应在室温（+15°C 至 +30°C）下保存超过 8 小时。如果分析不能在 8 小时内完成，血清或血浆应在冷藏温度（+2°C 至 +8°C）下贮藏。如果分析不能在 48 小时内完成，或者分离后的样本需要贮藏超过 48 小时，则样本应冷冻贮藏（-15°C 至 -20°C）。冷冻样本仅能解冻一次。反复冷冻和解冻的样本可能会发生分析物变质。<sup>2</sup>

#### 程序步骤

#### 提供的化学品

Medica 楔形瓶装 CO<sub>2</sub> 试剂，REF 10209

#### 要求的其它化学品

Medica EasyCal CO<sub>2</sub>，REF 10654

Medica EasyQC，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯，REF 10661

#### 使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 Medica EasyRA 化学分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限，在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 10 日）。

**注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。**

#### 校准

建议使用 Medica EasyCal CO<sub>2</sub> (REF 10654) 进行测定校准。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 10 日）。当试剂批次更改，或质控值发生偏移时，则要求进行校准。

#### 质量控制

建议至少每 8 小时和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如对照化学品的测定不能达到正常范围值，则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室还应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

## 结果

测定完成后，Medica EasyRA 化学分析仪以未知样本的校正后吸收度变化与校准品的校正后吸收度变化的比值乘以校准品值，得出 CO<sub>2</sub> 浓度。

$$\text{CO}_2 \text{ (mmol/L)} = \frac{\Delta A_{U_{405}} - \Delta A_{\text{Blk}_{405}}}{\Delta A_{C_{405}} - \Delta A_{\text{Blk}_{405}}} \times \text{Cal Value (校准品值)}$$

其中，A<sub>U</sub> 和 A<sub>C</sub> 分别是未知样本和校准品的吸收度值；A<sub>Blk</sub> 是空白试剂的吸收度值；“Cal Value”是校准品中 CO<sub>2</sub> 的浓度 (mmol/dL)。

## 预期值<sup>2</sup>

血清中 CO<sub>2</sub> 的参考范围如下：

常规：23-34mmol/L

这些值仅用作建议的指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

## 程序限制规定 (例如样本超出测定范围时)

不要使用发生过溶血的血清或血浆样本。

Medica EasyRA 化学分析仪会将高于 45mmol/L 的任何结果标记为“LH”(线性高)。如果操作员选择了“Re-run”(重新运行)图标，则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 CO<sub>2</sub> 试验的可报告范围有效地扩展至 90mmol/L。

## 运行特性<sup>5</sup>

### 可报告范围

可报告范围为 2.3-45.0mmol/L。当使用一半样本 (1:1 稀释) 时，扩展范围是 2.3-90mmol/L。

### 不准确度/相关性 (NCCLS, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica CO<sub>2</sub> 测定用试剂 (y) 在 Medica EasyRA 化学分析仪上测定与一种类似的 CO<sub>2</sub> 试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 Medica EasyRA 化学分析仪上的单次测定与罗氏 (Roche) COBAS MIRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	60	样本范围	2.3-44.1mmol/L
斜率	0.9414	y 截距	0.6015
相关系数	0.9921	回归方程：	Y = 0.9414*X + 0.6015

下表列出的数据，是采用 Medica CO<sub>2</sub> 测定用试剂在 Medica EasyRA 化学分析仪上测定匹配的血清 (x) 和肝素锂抗凝血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	75	样本范围	3.8-41.3mg/dL
斜率	1.032	y 截距	-0.012
相关系数	0.972	回归方程	Y = 1.03*X - 0.012

### 非精密度 ( NCCLS, EP5-A2 )

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

#### 批内精密度：

QC 水平	批内 SD	批内 CV
mmol/L	mmol/L	%
32.2	0.35	1.09
27.8	0.48	1.73
18.3	0.30	1.63

#### 总精密度：

QC 水平	总非精密度 SD	总非精密度 CV
mmol/L	mmol/L	%
32.2	1.71	5.30
27.8	1.49	5.34
18.3	0.93	5.05

### 线性 ( NCCLS, EP6-A )

根据线性回归  $Y = 0.9861 \cdot X + 0.2022$ ，在 2.3-45.0mmol/L 范围呈线性。

空白低限 (LOB)：	0.56mmol/L	(NCCLS, EP17-A)
检测低限 (LOD)：	1.00mmol/L	(NCCLS, EP17-A)

### 干扰物质 ( NCCLS, EP7-A )

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白水平高于 125mg/dL，则有显著干扰。不要使用发生过溶血的血清样本。

胆红素水平达 20mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 850mg/dL ( 采用 Intralipid<sup>\*</sup>法 )，没有发现显著干扰。

<sup>\*</sup>Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young ( 杨 ) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表<sup>3,4</sup>。

### 参考文献

- 1 美国专利 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 Medica 公司档案资料。

## EasyRA 测定参数 (CO<sub>2</sub>)

波长 (nm)	405
反应类型	特定终点 (3)
反应导向	减少
空白试剂	是 (每次校准)
空白样本	无
反应时间	6.0 分钟
校准间隔时间 (最大)	10 日
试剂在分析仪上稳定性期限	10 日

## 血清

样本体积 (μL)	3.0
稀释剂体积 (μL)	0
稀释剂体积 (μL)	270
小数位数 (默认值)	1
单位 (默认值)	mmol/L
扩展测定范围的 稀释因子	1:1
线性	2.3-45.0mmol/L