

REF 10209-4 4 x 23 мл

УГЛЕКИСЛЫЙ ГАЗ (CO₂)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 23 мл реагента.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент углекислого газа EasyRA предназначен для количественного определения углекислого газа (CO₂) в человеческой сыворотке и плазме с помощью биохимического анализатора MEDICA EasyRA в клинических лабораториях. Показатели измерений бикарбоната/углекислого газа используются для диагностирования и лечения многочисленных потенциально опасных нарушений, связанных с изменениями кислотно-щелочного баланса организма человека.

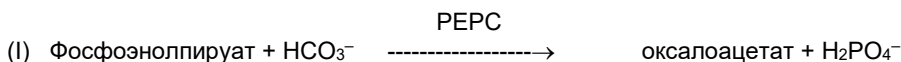
Только для диагностического применения *in-vitro*.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

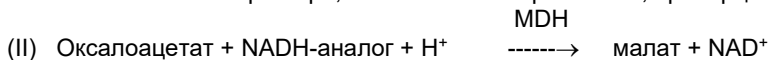
Анализ на углекислый газ (CO₂) проводится для оценки дыхательного метаболизма. Концентрация бикарбоната в сыворотке может использоваться в качестве скринингового показателя нереспираторного нарушения кислотно-основного равновесия.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Ферментативный метод полностью автоматизирован. Фосфоэнолпируат карбоксилаза (PEPC), катализирующая первую реакцию, является специфичным для иона бикарбоната (HCO₃⁻) и генерирует оксалоацетат и фосфат. PEPC, нарушая равновесие между CO₂ и HCO₃⁻, запускает превращение всего CO₂ в бикарбонат.



В этой второй реакции (II) оксалоацетат окисляет восстановленный кофактор в присутствии MDH. Снижение концентрации восстановленного кофактора, отслеживаемое при 405 нм, пропорционально концентрации углекислоты в пробе.



РЕАГЕНТЫ

Фосфоэнолпируат (PEP)	≥ 5 ммоль/л
PEPC (микробного происхождения)	≤ 2000 ед/л
Малат дегидрогеназа (EC1.1.1.37)	> 1000 ед/л
Аналог ¹ NADH	≥ 0,30 ммоль/л

Нереактивные ингредиенты: Буферы и стабилизаторы

Меры предосторожности

1. Пробы в чашках для образцов должны незамедлительно анализироваться во избежание чрезмерной потери CO₂.
2. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (NCCLS, GP17-A2).
3. Реагент содержит менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
4. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
5. Не используйте вымытые пробирки.

Инструкции по обращению, хранению и стабильности

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2-8 °C. Откройте реагент только во время проведения анализа. Если реагент не используется, держите его плотно закрытым. При использовании таким образом, реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов биохимического анализатора Medica EasyRA (Medica EasyRA) в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента. Если в анализаторе нет охлаждающей функции, реагенты нужно снова закрыть и хранить при температуре 2-8 °C после применения. Не используйте реагент если он замутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Следует использовать прозрачную сыворотку и плазму без признаков гемолиза. Для сбора плазмы могут использоваться пробирки с литий-гепариновым покрытием. Отцентрифугируйте и удалите сыворотку в течение 2 часов после взятия. Пробы должны храниться в плотно закрытом виде во избежание утечки углекислого газа. Сведите к минимуму нахождение пробы на воздухе. Не храните отделенную сыворотку или плазму при комнатной температуре (от +15 °С до +30 °С) в течение более чем 8 часов. Если анализы не будут проводиться в течение 8 часов, храните сыворотку или плазму в холодильнике (от +2 °С до +8 °С). Если анализы не будут проводиться в течение 48 часов или срок хранения отделенного образца превышает 48 часов, образцы должны быть заморожены (от -15 °С до -20 °С). Замороженные образцы могут быть разморожены только один раз. Повторное замораживание и размораживание образцов может привести к ухудшению анализируемых показателей.²

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica CO₂, REF CO2

Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal CO₂, REF 10654

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень А, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень В, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 или

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реагент в отделение для реагентов биохимического анализатора Medica EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Автономная стабильность (максимум 10 дней) запрограммирована в чипе RFID на контейнере реагента.

Примечание: проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования.

Калибровка

Для калибровки анализа рекомендуется контейнер Medica EasyCal CO₂, REF 10654. Диапазон калибровки (максимум 10 дней) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реактивов. Во всех случаях изменения номера партии реактивов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

Контроль качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) не реже одного раза за каждые 8 часов и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки в процедуре. Кроме того, при использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

Результаты

После завершения анализа Биохимический Анализатор Medica EasyRA вычисляет концентрацию CO₂ в моче из отношения скорректированного неизвестного поглощения образца к скорректированному поглощению калибратора, умноженного на значение калибратора.

$$\text{CO}_2 \text{ (ммоль/л)} = \frac{\Delta A_{U_{405}} - \Delta A_{\text{Вик}}_{405}}{\Delta A_{C_{405}} - \Delta A_{\text{Вик}}_{405}} \times \text{значение калибратора}$$

Где A_U и A_C – значения оптической плотности неизвестного образца и калибратора, соответственно; $A_{\text{Вик}}$ – оптическая плотность пустого реагента, и «значение калибратора» – концентрация CO₂ в калибраторе (ммоль/л).

Ожидаемые значения²

Референсный спектр значений CO₂ в сыворотке следующий:

Норма: 23-34 ммоль/л

Эти значения предлагаются в качестве нормы. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и местным населением в каждой лаборатории рекомендуется провести установление собственного диапазона ожидаемых значений.

Ограничения процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Избегайте использования гемолизированных образцов сыворотки или плазмы.

Биохимический анализатор Medica EasyRA отмечает все результаты свыше 45 ммоль/л как высокую линейность (Linearity High «LH»). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Благодаря этому регистрируемый диапазон анализа CO₂ значительно растягивается до 90 ммоль/л.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ⁵

Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет 2,3-45,0 ммоль/л. Растянутый диапазон составляет 2,3-90 ммоль/л, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

Погрешность/корреляция (NCCLS, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для CO₂ (y) в биохимическом анализаторе Medica EasyRA с характеристиками сходного реагента CO₂ (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в биохимическом анализаторе Medica EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе Roche COBAS MIRA.

Количество образцов	60	Размах выборки	от 2,3 до 44,1 ммоль/л
Угловой коэффициент	0,9414	Отрезок, отсекаемый на оси y	0,6015
Коэффициент корреляции	0,9921	Уравнение регрессии:	$Y = 0,9414 * X + 0,6015$

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении сопоставленных образцов сыворотки (x) и плазмы с обработкой литий-гепарином (y) с помощью реагента Medica для CO₂ на биохимическом анализаторе Medica EasyRA. Приведенные ниже данные представляют собой результаты однократных измерений плазмы в сравнении со средним двух значений повторных измерений сыворотки.

Количество образцов	75	Размах выборки	3,8 – 41,3 мг/дл
Угловой коэффициент	1,032	Пересечение оси y	-0,012
Корреляция	0,972	Уравнение регрессии	$Y = 1,03 * X - 0,012$

Расхождение результатов (NCCLS, EP5-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень QC ммоль/л	СО внутри ряда измерений ммоль/л	КВ внутри ряда измерений %
32,2	0,35	1,09
27,8	0,48	1,73
18,3	0,30	1,63

Общее расхождение результатов:

Уровень QC ммоль/л	СО общего расхождения результатов: ммоль/л	КВ общего расхождения результатов: %
32,2	1,71	5,30
27,8	1,49	5,34
18,3	0,93	5,05

Линейность (NCCLS, EP6-A)

Линейные 2,3-45,0 ммоль/л, основываясь на линейной регрессии $Y = 0,9861 * X + 0,2022$.

Граница пустого образца (LOB):	0,56 ммоль/л	(NCCLS, EP17-A)
Предел обнаружения (LOD):	1,00 ммоль/л	(NCCLS, EP17-A)

Вещества, создающие помехи (NCCLS, EP7-A)

Менее 10 % интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Значительная интерференция при уровне гемоглобина выше 125 мг/дл. Избегайте использования гемолизированных образцов сыворотки.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 20 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений триглицеридов до 850 мг/дл (с использованием Intralipid*).

*Intralipid является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях^{3, 4}.

ЛИТЕРАТУРА

- 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 Неопубликованные данные Medica.

Параметры анализа EasyRA (CO₂)

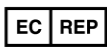
Длина волны (нм)	405
Тип реакции	Особая конечная точка (3)
Направление реакции	Уменьшение
Пустой реагент	Да (при каждой калибровке)
Пустой образец	Нет
Время реакции	6,0 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	10 дней
Автономная стабильность реагента	10 дней

Сыворотка

Объем образца (мкл)	3,0
Объем растворителя (мкл)	0
Объем реактива (мкл)	270
Разряды десятичной дроби (значения по умолчанию)	1
Единицы (значения по умолчанию)	ммоль/л
Фактор разведения для расширения спектра измерения	1:1
Линейность	от 2,3 до 45,0 ммоль/л



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands