

REF 10209-4 4 x 23 mL

KARBON DİOKSİT (CO₂)

Her bir veç 23 mL kullanılabılır reaktif hacmi içerir.

Kullanım AMACI

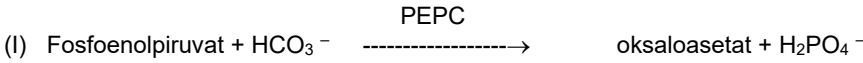
EasyRA karbon dioksit reaktifi, klinik laboratuvarlarda MEDICA "EasyRA Chemistry Analyzer" cihazını kullanarak insan serumundaki Karbon Dioksitin (CO₂) ve plazmanın kantitatif tayini içindir. Bikarbonat/karbon dioksit ölçümleri, vücudun asit-baz dengesiyle ilgili olan çok sayıda potansiyel olarak ciddi hastalığın teşhisinde ve tedavisinde kullanılır.

Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir.**ÖZET VE AÇIKLAMA**

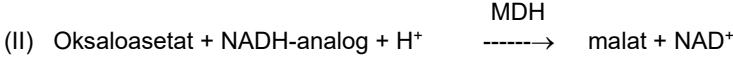
Karbon Dioksit (CO₂) testi, solunum metabolizmasını değerlendirmek için yapılır. Serumdaki bikarbonat konsantrasyon, solunuma bağlı olmayan asit-baz bozukluğu için bir izleme parametresi olarak kullanılabilir.

PROSEDÜRÜN ilkeleri

Bu enzimatik yöntem otomatiktir. İlk reaksiyonu katalize eden fosfoenolpiruvat karboksilaz (PEPC), bikarbonat iyonu (HCO₃⁻) için spesifik olup oksaloasetat ile fosfat üretir. CO₂ ile HCO₃⁻ arasındaki eşitliğin bozulması ile PEPC tüm CO₂ > bikarbonat dönüşümünü çalıştırır.



Bu ikinci reaksiyondaki (II) MDH varlığında, oksaloasetat indirgenmiş kofaktörü oksitler. İndirgenmiş kofaktörün konsantrasyonundaki azalma 405 nm'de izlenir ve numunedeki toplam karbon dioksit konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

**REAKTİFLER**

Fosfoenolpiruvat (PEP)	≥ 5 mmol/L
PEPC (mikrobiyal)	< 2000 U/L
Malat dehidrojenaz (EC1.1.1.37)	> 1000 U/L
NADH analog ¹	≥ 0,30 mmol/L

Reaktif olmayan içerik: Tamponlar ve dengeleyiciler

Önlemler

1. Numune fincanlarındaki örnekler aþýrý CO₂ kaybýný önlemek için hemen analiz edilmelidir.
2. Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (NCCLS GP17-A2).
3. Reaktif en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
4. Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diðer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
5. Yýkanmýþ küvetler kullanmayýn.

Reaktif işleme, saklama ve stabilitesi ile ilgili talimatlar

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2°-8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktifin kapağını yalnızca bir test yapılırken açın. Kullanılmadığı zamanlarda reaktif sıkıca kapalı tutun. Bu şekilde kullanıldığında reaktif, Medica EasyRA Chemistry Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanan gün sayısı kadar stabildir. Analiz cihazının soğutma seçeneği yoksa reaktiflerin kullanıldıktan sonra tekrar kapatılması ve 2°-8°C'de saklanması gerekir. Bulanık ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktif kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum ve plazma kullanılmalıdır. Plazma numunesi almak için Lityum Heparin ile kaplı tüpler kullanılabilir. Numuneyi aldıktan sonra santrifüj edin ve serumu 2 saat içinde çıkarın. Numune, karbon dioksit kaybını önlemek için sıkıca kapalı olarak saklanmalıdır. Numunenin hava ile temasını en aza indirgeyin. Ayrıştırılmış serum veya plazma, oda sıcaklığında (+15°C ile +30°C arası) 8 saatten fazla tutulmamalıdır. Miktar tayininin 8 saat içinde tamamlanmaması durumunda serum veya plazma soğutulmuş halde (+2°C ile +8°C arası) saklanmalıdır. Miktar tayininin 48 saat içinde tamamlanmaması veya ayrıştırılmış numunenin 48 saatten fazla saklanacak olması durumunda numuneler dondurulmalıdır (-15°C ile -20°C arası). Dondurulmuş numuneler yalnızca bir kez çözdürülebilir. Numunelerin birden fazla kez dondurulup çözdürülmesi durumunda analitte bozulmalar meydana gelebilir.²

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica CO₂ Reaktif Veçi, REF 10209

Gerekli ek maddeler

Medica EasyCal CO₂, REF 10654

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test için Kuru Veçi, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Reaktifteki kapağı açın ve reaktifi Medica EasyRA Chemistry Analyzer içinde reaktif alanına yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Yerleşik stabilite (maksimum 10 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapağı açtıktan ve veçi analiz cihazına yerleştirdikten sonra veç boynunun iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekteşirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal CO₂, REF 10654 önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 10 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değişiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde her 8 saatte bir ya da her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını da izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayini tamamlandıktan sonra, Medica EasyRA kimya analiz cihazı düzeltilmiş bilinmeyen numune absorbandsının değişiminin kalibratörün düzeltilmiş absorbandsındaki değişime oranı çarpı kalibratör değerinden CO₂ konsantrasyonunu hesaplar.

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

Burada, A_U ve A_C sırasıyla bilinmeyen numunenin ve kalibratörün absorbands değerleri; A_{Bik} reaktif körünün absorbandsı; "Cal Value" ise kalibratördeki CO₂ konsantrasyonudur (mmol/L).

Beklenen Deđerler²

Serumdaki CO₂ için referans aralığı ağağıdaki gibidir:

Normal: 23-34 mmol/L

Bu değerler önerilen kılavuzlardır. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeysen)

Hemolize serum veya plazma numuneleri kullanmaktan kaçının.

Medica EasyRA Chemistry Analyzer, 45 mmol/L üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak iparetler. Operatör tarafından "Yeniden çalıptır" simgesi sečilmiřse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, CO₂ testinin rapor edilebilir aralığını etkili bir şekilde 90 mmol/L'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁵

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 2,3 ile 45,0 mmol/L arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 2,3 ile 90 mmol/L'dir (1:1 seyreltme).

Yanılılık/Korelasyon (NCCLS, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda Medica EasyRA Chemistry Analyzer'daki Medica CO₂ Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA Analyzer'daki benzer CO₂ reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, Roche COBAS MIRA Analyzer'daki 2 kopya değerinin ortalamasına karşın Medica EasyRA Chemistry Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	60	Numune Aralığı	2,3-44,1 mmol/L
Eğim	0,9414	y Keseni	0,6015
Korelasyon Katsayısı	0,9921	Regresyon Denklemi	Y = 0,9414*X + 0,6015

Aşağıdaki tabloda Medica EasyRA Chemistry Analyzer'daki CO₂ için Medica Reaktifini kullanılarak eşleşen serumun (x) ve Li-Heparin plazmanın (y) karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerlerine karşılık tekli plazma tayinini temsil etmektedir.

Numune Sayısı	75	Numune Aralığı	3,8 ile 41,3 mg/dL
Eğim	1,032	y Keseni	-0,012
Korelasyon	0,972	Regresyon Denklemi	Y = 1,03*X - 0,012

Muğlaklık (NCCLS, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilen için hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi mmol/L	Çalışma İçi SD mmol/L	Çalışma İçi CV %
32,2	0,35	1,09
27,8	0,48	1,73
18,3	0,30	1,63

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi mmol/L	Toplam Muğlaklık SD mmol/L	Toplam Muğlaklık CV %
32,2	1,71	5,30
27,8	1,49	5,34
18,3	0,93	5,05

Doğrusallık (NCCLS, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 0,9861 * X + 0,2022$ denklemine bağlı olarak 2,4 ile 45,0 mmol/L aralığında doğrusaldır.

Kör Sınıry (LOB):	0,56 mmol/L	(NCCLS, EP17-A)
Tespit Sınıry (LOD):	1,00 mmol/L	(NCCLS, EP17-A)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (NCCLS, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" beklende sınıflanmıştır.
125 mg/dL üzerinde hemoglobin seviyelerinde belirgin bir etkileşim vardır. Hemolize serum numunelerini kullanmayın.
20 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.
850 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Yntralipid* kullanarak).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.^{3,4}

Referanslar

- 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 Medica'da dosyalanan veriler.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (CO₂)

Dalgaboyu (nm)	405
Reaksiyon Tipi	Özel Son Nokta (3)
Reaksiyon Yönü	Azalma
Reaktif Görü	Var (her kalibrasyon ile)
Kör Numune	Yok
Reaksiyon Süresi	6,0 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	10 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	10 gün

Serum

Numune hacmi (ml)	3,0
Seyreltici hacmi (ml)	0
Reaktif hacmi (ml)	270
Ondalık Haneler (varsayılan değerler)	1
Birimler (varsayılan değerler)	mmol/L
Ölçüm aralığını uzatmak için Seyretme Faktörü	1:1
Doğrusallık	2,3-45,0 mmol/L



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands