

REF 10209-4 4 x 23 ml

DIÓXIDO DE CARBONO (CO₂)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 23 ml de reactivo.

USO PREVISTO

El reactivo de dióxido de carbono EasyRA se utiliza para la determinación cuantitativa del Dióxido de carbono (CO₂) en suero y plasma humanos, mediante el "Analizador químico MEDICA EasyRA" en laboratorios clínicos. Las mediciones de bicarbonato/dióxido de carbono se utilizan para el diagnóstico y tratamiento de numerosos trastornos potencialmente graves, asociados con cambios en el equilibrio ácido-base del cuerpo.

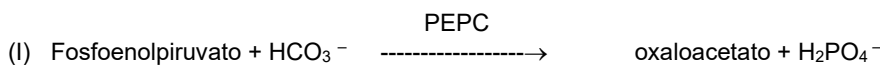
Utilizar únicamente para diagnóstico *in-vitro*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

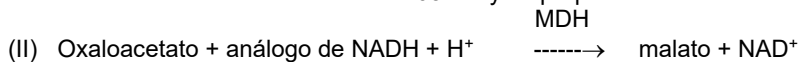
El análisis de dióxido de carbono se realiza para evaluar el metabolismo respiratorio. La concentración de bicarbonato en suero puede usarse como un parámetro de evaluación de trastornos ácido-base no-respiratorios.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Este método enzimático es cómodamente automatizado. El fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC), que cataliza la primera reacción, es específico para bicarbonato iónico (HCO₃⁻) y genera oxaloacetato y fosfato. El PEPC, al romper el equilibrio entre el CO₂ y el HCO₃⁻, causa la conversión de todos los CO₂ en bicarbonato.



En presencia de MDH en esta segunda reacción (II), el oxaloacetato oxida el cofactor reducido. La disminución de la concentración del cofactor reducido se monitorea a 405 nm y es proporcional al total de dióxido de carbono en la muestra.



REACTIVOS

Fosfoenolpiruvato (PEP)	≥ 5 mmol/L
PEPC (microbiano)	≤ 2000 U/L
Malato deshidrogenasa	> 1000 U/L
Análogo de NADH ¹	≥ 0,30 mmol/l

Ingredientes no reactivos: Buffer y estabilizadores

Precauciones

1. Especímenes deben ser analizados en vasos de muestras inmediatamente para prevenir excesiva pérdida de CO₂.
2. Se deben seguir buenas prácticas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (NCCLS, GP17-A2).
3. El reactivo contiene menos de 0,1% de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
4. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
5. No utilice cubetas lavadas.

Instrucciones para la manipulación, el almacenamiento y la estabilidad de los reactivos

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 2° - 8° C. El reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador químico Medica EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo. Si el analizador no tiene la opción de refrigeración, los reactivos se deben cerrar y almacenar a 2° - 8° C después de su utilización. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA / ESTABILIDAD

Se debe utilizar suero y plasma claros y no hemolizados. Se pueden utilizar tubos recubiertos de heparina de litio para la recolección de plasma. El suero se debe centrifugar y retirar dentro de las 2 horas de la recolección. El espécimen se debe guardar bien sellado para evitar la pérdida de dióxido de carbono. Minimice la exposición de la muestra al aire. El suero o el plasma separado no debe permanecer a temperatura ambiente (+15°C to +30°C por más de 8 horas. Si los ensayos no se completan

dentro de las 8 horas, el suero o el plasma debe ser refrigerado (+2°C to +8°C). Si los ensayos no se completan dentro de las 48 horas o la muestra se debe almacenar por más de 48 horas, las muestras deben congelarse (-15°C to -20°C). Las muestras congeladas pueden descongelarse solo una vez. En las muestras que se congelan y descongelan reiteradas veces puede producirse un deterioro del analito. ²

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo CO₂ (Medica CO₂ Reagent Wedge), REF 10209

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal CO₂, REF 10654

Medica EasyQC Chemistry – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test - Medica Precision Test Dye Wedge, Ref 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja del Analizador químico Medica EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Una vez en el compartimiento, la estabilidad del reactivo (máximo 10 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos.

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar la tapa y colocar el compartimiento en el analizador. Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis.

Calibración

Se recomienda Medica EasyCal CO₂, REF 10654 para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 10 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. La calibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo al menos una vez cada 8 horas y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio también debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al terminar el ensayo, el Analizador químico Medica EasyRA calcula la concentración de CO₂ a partir de la proporción de variación de absorbancia corregida de la muestra desconocida con la absorbancia correcta del calibrador multiplicada por el valor del calibrador.

$$\text{CO}_2 \text{ (mmol/L)} = \frac{\Delta A_{U_{405}} \square \Delta A_{\text{Blk}_{405}}}{\Delta A_{C_{405}} \square \Delta A_{\text{Blk}_{405}}} \times \text{Valor Cal}$$

Donde A_U y A_C son los valores de absorbancia de las muestras desconocidas y del calibrador, respectivamente, A_{Blk} es la absorbancia del blanco del reactivo y "Valor Cal" es la concentración de CO₂ en el calibrador (mmo/L).

Valores esperados²

El rango de referencia para CO₂ en suero es el siguiente:

Normal: 23 - 34 mmol/L

Se sugieren estos valores como referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)

Evite el uso de muestras de suero o plasma hemolizados.

El análisis de CO₂ es lineal hasta 45 mmo/L, Linealidad alta "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que

reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará efectivamente el rango a reportar del análisis de CO₂ a 90 mmol/l.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁵

Rango a reportar

El rango a reportar es de 2,3 hasta 45.0 mmol/L. El rango extendido es de 2,3 hasta 90 mmol/L cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (NCCLS, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para CO₂ (y) en el Analizador químico Medica EasyRA con un reactivo similar para CO₂ (x) en el Analizador Roche COBAS MIRA. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas del Analizador químico Medica EasyRA vs. el promedio de 2 valores replicados obtenidos en el Analizador Roche COBAS MIRA.

Número de muestras	60	Rango de muestras	2,3 hasta 44,1 mmol/L
Pendiente	0,9414	Intercepto con y	0,6015
Coefficiente de correlación	0,9921	Ecuación de regresión	$Y = 0,9414 * X + 0,6015$

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de las muestras emparejadas de suero (x) y de plasma (y) heparinizados con litio, en las que se utilizó el reactivo Medica para CO₂ en el Analizador químico Medica EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan una determinación de plasma única en comparación con el promedio de dos valores de suero replicados.

Número de muestras	75	Rango de muestras	3,8 hasta 41,3 mg/dL
Pendiente	1,032	Intercepto con y	-0,012
Correlación	0,972	Ecuación de regresión	$Y = 1,03 * X - 0,012$

Imprecisión (NCCLS, EP5-A2).

Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. Ambas ejecuciones de precisión están dentro de y la precisión total fue determinada de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel del control de calidad mmol/L	Dentro de la depleción de sustrato actual mmol/L	Dentro del CV %
32,2	0,35	1,09
27,8	0,48	1,73
18,3	0,30	1,63

Imprecisión total:

Nivel del control de calidad mmol/L	Imprecisión total de depleción de sustrato mmol/L	Imprecisión total del CV %
32,2	1,71	5,30
27,8	1,49	5,34
18,3	0,93	5,05

Linealidad (NCCLS, EP6-A)

Lineal desde 2,3 a 45.0 mmol/L, con base en la regresión lineal $Y = 0,9861 * X + 0,2022$.

Límite del blanco (LOB):	0,56 mmol/L	(NCCLS, EP17-A)
Límite de detección (LOD):	1,00 mmol/L	(NCCLS, EP17-A)

Sustancias de interferencia (NCCLS, EP7-A)

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como "interferencia no significativa".

Existe una interferencia significativa a niveles de hemoglobina sobre 125 mg/dL. Evitar el uso de muestras de suero hemolizado.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 20 mg/dL de bilirrubina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 850 mg/dL de triglicéridos (uso de Intralipid[®]).

⁵Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.^{3, 4}

REFERENCIAS

- 1 U.S. Patent No. 5,801,006.
- 2 Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Guía aprobada, Publicación del CLSI 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 Datos de los archivos de Medica.

PARÁMETROS DEL ENSAYO (CO₂) EASYRA

Longitud de onda (nm)	405
Tipo de reacción	Punto Terminal Especial (3)
Dirección de la reacción	Disminución
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	No
Tiempo de reacción	6,0 min.
Intervalo de calibración (máximo)	10 días
Estabilidad integrada del reactivo	10 días

Suero

Volumen de la muestra (µl)	3,0
Volumen del diluyente (µl)	0
Volumen del reactivo (µl)	270
Puntos decimales (valores predeterminados)	1
Unidades (valores predeterminados)	mmol/L
Factor de dilución para extender el rango de medición	1:1
Linealidad	2,3 hasta 45,0 mmol/L



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands