

Denumire: Kit Bioxid de carbon (CO2) (metoda enzimatică)

Nume prescurtat: CO2

Informații comandă:

Nr. catalog	Prezentare kit
CO20302	R 2x20 mL+Calibrator 1x1.5 mL
CO21302	R 2x18 mL+Calibrator 1x1.5 mL
CO20303	R 4x20 mL+Calibrator 1x1.5 mL
CO20304	R 6x20 mL+Calibrator 1x1.5 mL
CO20102	R 2x20 mL+Calibrator 1x1.5 mL+Control 1x5 mL
CO21102	R 2x18 mL+Calibrator 1x1.5 mL+Control 1x5 mL
CO20103	R 4x20 mL+Calibrator 1x1.5 mL+Control 1x5 mL
CO20104	R 6x20 mL+Calibrator 1x1.5 mL+Control 1x5 mL

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a concentrației CO₂ din ser și plasmă heparinizată, pe sisteme fotometrice.

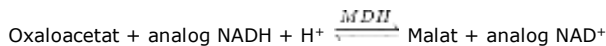
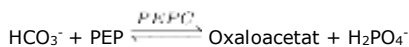
Descriere¹

Determinarea CO₂ este utilizată pentru diagnosticul echilibrului acido-bazic în sânge. Valorile crescute sau scăzute indică afecțiuni asociate cu perturbarea sistemelor metabolice sau respiratorii. Creșterea CO₂ poate indica disfuncție respiratorie, hiperaldosteronism sau sindrom Cushing. Scăderea CO₂ poate indica cetoacidoză, acidoză lactică, boală de rinichi, diaree, intoxicație cu metanol, salicilat sau etilenglicol, boală Addison.

Metoda

Metodă enzimatică.

Principiul reacției



Consumarea analogului NADH rezultă într-o scădere a absorbanței la 405 nm, care este proporțională cu concentrația CO₂ din proba analizată.

Reactivi

Componente și concentrații

	PEPC	≥1.2 kU/L
	MDH	≥30 kU/L
	PEP	15.8 mmol/L
R1	Analog NADH	3.8 mmol/L
	MgSO ₄	100 mmol/L
	Stabilizator	potrivit
	Surfactant	potrivit
	Conservant	potrivit
Calibrator	Bicarbonat de sodiu	
Control	Control liofilizat bazat pe ser uman	

Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservant azidă de sodiu. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.
- Toate materialele umane trebuie considerate potențial infecțioase.

- Reactivul trebuie utilizat împreună cu calibratorul care poartă același număr de lot.

Pregătirea reactivilor

Reactivul unic este gata de utilizare.

Pregătirea calibratorului

Calibratorul este gata de utilizare.

Pregătirea materialelor de control

Deschideți cu grijă flaconul, evitând pierderea de material liofilizat, și pipetați exact 5.0 mL apă distilată/deionizată. Închideți cu grijă flaconul și dizolvați complet conținutul prin rotire blândă ocazională, timp de 30 minute. Evitați formarea de spumă.

Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivul este stabil 15 zile, dacă se păstrează la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Odată deschis, calibratorul este stabil 15 zile la 2-8°C, nu congelați.

Odată dizolvat, controlul este stabil 15 zile la -20°C. (Congelați o singură dată)

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

Absorbanța blancului de reactiv

Absorbanța blancului de reactiv la 405 nm trebuie să fie ≥0.3 A.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

Colectarea și pregătirea specimenului²

- Serul și plasma heparinizată sunt probe potrivite. Sângele integral sau hemolizat nu este recomandat pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat
- Stabilitate: 3 zile la 2-8°C dacă se păstrează închise etanș
6 luni la -20°C

Procedura de testare

	Blanc	Probă
Reactiv	300 μL	300 μL
Apă distilată	3 μL	-
Probă	-	3 μL

Amestecați bine la 37°C, citiți absorbanta inițială după 2 minute, apoi absorbanta finală după încă 3 minute.

$$\Delta A = ([\text{abs. inițială}] - [\text{abs. finală}]) / 3 \text{ minute}$$

Calibrare

- Se recomandă utilizarea calibratorului din kit și a soluției de 9 g/L NaCl, pentru calibrare în două puncte. Calibratorul este trasabil la SRM 351a.
- Frecvența calibrării:
La schimbarea lotului de reactiv.
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

Controlul de calitate

Cel puțin un nivel de material de control trebuie analizat cu fiecare serie de probe. În plus, aceste controale trebuie efectuate după fiecare calibrare, schimbare de cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea controlului din kit pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; în completare se pot utiliza și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

Calcul

Analizorul calculează în mod automat concentrația CO₂ pentru fiecare probă, după calibrare.

Factor de conversie: mol/L x 10⁻³ = mmol/L

Sau: C proba = (ΔA proba/ ΔA calibrator) x C calibrator

Intervale de referință²

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de referință, pe baza populației sale de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, au fost luate din literatura de specialitate.

Tipul probei		Unități S.I.
Ser/Plasmă heparinizată	Adulți	22.0 – 29.0 mmol/L

Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / reactiv Mindray CO₂). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

Limitări și interferențe

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între ± 10% din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	60 mg/dL	NSI*
Bilirubină	80 mg/dL	NSI
Lipemie	1000 mg/dL	NSI
Hemoglobină	800 mg/dL	NSI

*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la ± 10%)

Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități S.I.
Ser/Plasmă heparinizată	1.0 – 50.0 mmol/L

Dacă valoarea probei depășește 50.0 mmol/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+1) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 2.

Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Concentrația minimă măsurabilă de CO₂ care poate fi diferențiată de zero este 1.0 mmol/L, cu un nivel de încredere de 99.7%.

Precizie

Performanța de precizie determinată pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2 din analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor³. Unitatea de măsură: mmol/L.

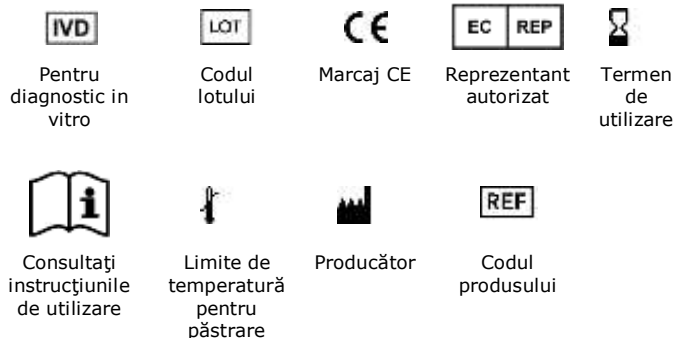
Tipul impreciziei	Nivel II		
	Media	SD	CV%
În serie		0.13	0.84
Între serii	15.91	0.02	0.12
Între zile		0.09	0.56
Pe instrument		0.16	1.02

Comparare metode

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv CO₂ Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CO₂) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (mmol/L): y = 1.0713x- 1.5591, R² = 0.9943. Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

Referințe

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
2. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:518-522.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Simboluri grafice

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726