

EN

# Konelab™/ T Series CO<sub>2</sub> (Bicarbonate)

REF 981371 2 x 100 ml

**THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR USE  
OUTSIDE THE US. ANY REFERENCE TO THE KONELAB  
SYSTEMS ALSO REFERS TO THE T SERIES.**

## INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative determination of the CO<sub>2</sub> (bicarbonate) concentration in human serum or plasma on Konelab analyzers. All test results must be interpreted with regard to the clinical context.

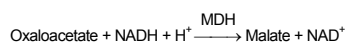
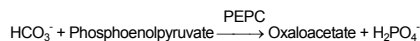
## SUMMARY (1)

Total carbon dioxide in plasma consist of CO<sub>2</sub> dissolved in an aqueous solution, CO<sub>2</sub> bound loosely to amine groups in proteins (carbamino compounds), CO<sub>2</sub> that exists as HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> or CO<sub>3</sub><sup>2-</sup> ions, and other undissociated bicarbonates as well as carbonic acid.

Approximately 90 % of carbon dioxide present in serum or plasma is in the form of bicarbonate. Alterations of HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> and CO<sub>2</sub> dissolved in plasma are characteristic of acid-base imbalance. Bicarbonate's value has the most significance in the context of other electrolyte values and with blood gases and pH values.

## PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

The CO<sub>2</sub> (in the form of bicarbonate ions) reacts with phosphoenolpyruvate to form oxaloacetate and phosphate. The reaction is catalyzed by phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC). Malate dehydrogenase (MDH) then catalyzes the reduction of oxaloacetate to malate and the oxidation of NADH to NAD<sup>+</sup>. The resulting decrease in absorbance at 380 nm is proportional to the amount of bicarbonate present in the sample. (2, 3)



## REAGENT INFORMATION

2 x 100 ml dry powder reagent

## Concentrations

### in reconstituted reagent:

Phosphoenolpyruvate	8.0 mmol/l
NADH	1.6 mmol/l
Phosphoenolpyruvate carboxylase (microbial)	> 1000 U/l
MDH (microbial)	> 200 U/l
Buffer	66 mmol/l
NaN <sub>3</sub>	< 0.1 %
Stabilizers	
pH 8.05 at 20 °C	

## Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

The reagent contains sodium azide as preservative. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes. Sodium azide may react with lead and copper in plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal flush with large volumes of water.

See separate sheet for Risk and Safety Phrases (R21/22-52/53; S28-45).

## Preparation

Dissolve the dry powder reagent with 100 ml of freshly distilled or deionized water.

If necessary, dissolve the reagent by mixing gently – AVOID SHAKING.

Use the empty lot specific vial in the kit.

**Note:** Check that there are no bubbles in the bottleneck or on the surface of the reagent when you insert the reagent vials or vessels in the Konelab analyzer.

## Storage and Stability

Reagents in unopened vials are stable at 2...8 °C until the expiration date printed on the label.

The reconstituted reagent is stable for 6 months when stored capped at 2...8 °C.

Refer to the Application Notes of your Konelab analyzer for the on board stability of reagents.

Indications of reagent deterioration are turbidity, absorbance < 1.0 at 380 nm (1 cm), and/or failure to recover control values within the assigned range.

## SPECIMEN COLLECTION

### Sample Type

Serum or heparin plasma can be used. Heparin plasma gives slightly lower values than serum. Keep sample tubes closed.

### Precautions

Human samples should be handled and disposed of as if they were potentially infectious.

### Storage (4)

The sample can be stored for 1 day at 20...25 °C (1 hour after opening the tube), for 7 days at 4...8 °C or for 2 weeks at -20 °C.

## TEST PROCEDURE

Refer to the Reference Manual and Application Notes for an automated procedure on your Konelab analyzer. Any application which has not been validated by Thermo Fisher Scientific Oy cannot be performance guaranteed and therefore must be evaluated by the user.

## Materials provided

Reagent as described above. Two empty lot specific vials.

## Materials required but not provided

Calibrator as indicated below.

## Calibration

Use sCal, code 981831, according to the instructions provided for your Konelab analyzer.

## Traceability:

Refer to the package insert of sCal.

## Quality Control

Use quality control samples at least once a day and after each calibration and every time a new bottle of reagent is used.

Available controls:

Nortrol, code: 981043

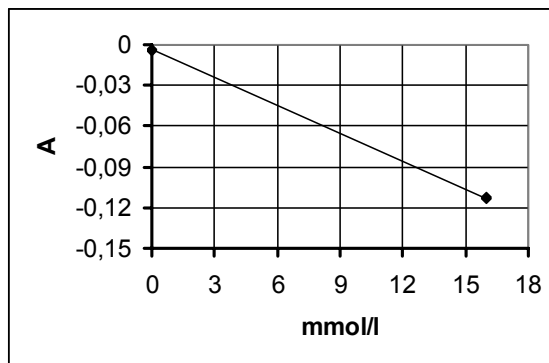
Abtrol, code: 981044

The Control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory requirements. The results of the quality control sample should fall within the limits pre-set by the laboratory.

## CALCULATION OF RESULTS

The results are calculated automatically by the Konelab analyzer using a calibration curve.

### Calibration Curve (example)



Konelab 20/30/60. The calibration curve is lot dependent.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

### Interference

Criterion: Recovery within ± 10% of initial values.

Bilirubin: No interference found up to 1000 µmol/l (58.5 mg/dl).

Hemolysis: No interference found up to 10 g/l of hemoglobin in hemolysate.

Lipemia: No interference found up to 10 g/l of Intralipid® (trademark of Fresenius Kabi AB).

There is a poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

For other interfering substances, please refer to the reference 5.

### EXPECTED VALUES (1)

Adult: 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)

The quoted values should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verify this range or derives a reference interval for the population that it serves.

### MEASURING RANGE

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)

Extended measuring range after secondary dilution:

5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l).

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Detection limit

1 mmol/l (1 mEq/l)

The detection limit represents the lowest measurable concentration/activity that can be distinguished from zero. It is calculated as the concentration of zero sample + 3 SD (within run, n=24).

### Imprecision

	Mean 20 mmol/l		Mean 25 mmol/l		Mean 33 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Within run	0.4	2.2	0.7	3.1	1.2	3.7
Between day	0.4	2.1	1.3	5.4	0.7	2.1
Total	0.7	3.7	1.6	6.7	1.5	4.6

A precision study was performed using the NCCLS Document EP5-A as a guideline and Konelab 30 during 10 days, with the number of measurements being n = 40.

### Method comparison

A comparison study was performed using the NCCLS Document EP9-A as a guideline and a commercially available enzymatic method as a reference.

Linear regression (result unit mmol/l):

$$y = 1.10x - 0.5$$

$$r = 0.946$$

$$n = 177$$

The sample concentrations were between 13 and 62 mmol/l.

The results obtained in individual laboratories may differ from the given performance data.

## BIBLIOGRAPHY

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG, Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCPress, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

## MANUFACTURER

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

## Date of revision (yyyy-mm-dd)

2007-10-01

## Changes from previous version

Company name updated.



DE  
Konelab™/ T Serie  
CO<sub>2</sub> (Bicarbonate)

CO<sub>2</sub> (Bicarbonat)

REF 981371 2 x 100 ml

**DIESE PACKUNGSBEILAGE IST FÜR DEN GEBRAUCH  
AUSSERHALB DER USA VORGESEHEN. JEDER  
VERWEIS AUF KONELAB-SYSTEME BEINHÄLTET  
AUCH DIE T SERIES.**

**ANWENDUNGSBEREICH**

Zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung der Bicarbonatkonzentration (CO<sub>2</sub>) im Humanserum oder -plasma mit Konelab-Analysengeräten. Alle Testergebnisse müssen mit Bezug zum klinischen Zusammenhang interpretiert werden.

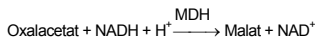
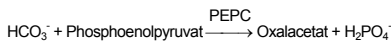
**ZUSAMMENFASSUNG (1)**

Der Gesamtkohlendioxidgehalt im Plasma wird von in wässriger Lösung gelöstem CO<sub>2</sub>, von schwach an die Aminogruppen der Proteine (Carbaminverbindungen) gebundenem CO<sub>2</sub>, von als HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> oder CO<sub>3</sub><sup>2-</sup> Ionen vorliegendem CO<sub>2</sub> und von anderen ungelösten Bicarbonaten sowie Kohlensäure gebildet.

Ca. 90% des Kohlendioxidgehalts im Serum oder Plasma liegt in Form von Bicarbonat vor. Veränderungen der im Plasma gelösten Konzentrationen an HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> und CO<sub>2</sub> sind charakteristisch für ein Ungleichgewicht des Säure-Basen-Haushalts. Der Bicarbonatwert ist am aussagekräftigsten im Zusammenhang mit den anderen Elektrolytwerten sowie den Blutgas- und pH-Werten.

**TESTPRINZIP**

Das CO<sub>2</sub> (in Form von Bicarbonationen) reagiert mit Phosphoenolpyruvat, wobei Oxalacetat und Phosphat gebildet werden. Die Reaktion wird durch Phosphoenolpyruvatcarboxylase (PEPC) katalysiert. Die Malatdehydrogenase (MDH) katalysiert anschließend die Reduktion von Oxalacetat zu Malat und die Oxidation von NADH zu NAD<sup>+</sup>. Die daraus resultierende Abnahme der Extinktion bei 380 nm ist proportional zur Bicarbonatkonzentration in der Probe. (2, 3)

**REAGENZDATEN**

2 x 100 ml, Trockenpulver Reagenz

**Konzentrationen****im rekonstituierten Reagenz:**

Phosphoenolpyruvat 8,0 mmol/l  
NADH 1,6 mmol/l  
Phosphoenolpyruvat-carboxylase (mikrobisch) > 1000 U/l  
MHD (mikrobisch) > 200 U/l  
Puffer 66 mmol/l  
NaCl < 0,1 %  
Stabilisatoren  
pH 8,05 bei 20 °C

**Sicherheitsmaßnahmen**

Nur zur *In-vitro*-Diagnose. Die üblichen Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Laborreagenzien sind zu befolgen.

Dieses Produkt enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken, Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Das Natriumazid kann mit Blei und Kupfer in Rohren reagieren und dabei hochexplosive Metallazide bilden. Bei der Entsorgung mit großen Mengen Wasser spülen.

Auf separaten Sicherheitsdatenblatt sind die entsprechenden Hinweise auf die besonderen Gefahren (R-Sätze) und Sicherheitsratschläge (S-Sätze) enthalten (R21/22-52/53; S28-45).

**Vorbereitung**

Das Trockenpulver Reagenz mit 100 ml frisch destilliertem oder deionisiertem Wasser lösen. Falls erforderlich, das Reagenz durch vorsichtiges Mischen lösen – NICHT SCHÜTTELN. Die leere, chargenspezifische Flasche aus dem Kit verwenden.

**Hinweis:** Darauf achten, dass sich im Flaschenhals oder an der Reagenzoberfläche keine Luftblasen befinden, wenn die Reagenzgefäße in das Konelab-Analysengerät eingesetzt werden.

**Lagerung und Haltbarkeit**

Die ungeöffneten Reagenzien sind bei 2...8 °C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Das wiederhergestellte Reagenz ist 6 Monate lang haltbar, wenn es verschlossen bei 2...8 °C gelagert wird.

Die Haltbarkeit der Reagenzien nach Einsetzen in das Konelab-Analysengerät ist in den entsprechenden Hinweisen zur Anwendung enthalten.

Anzeichen für einen Reagenzverfall ist Trübung, eine Extinktion von < 1,0 bei 380 nm (1 cm) und/oder eine mangelnde Wiederfindung der Kontrollwerte innerhalb des zulässigen Bereichs.

**UNTERSUCHUNGSMATERIAL****Probenart**

Es kann Serum oder Heparinplasma verwendet werden. Mit Heparinplasma werden etwas niedrigere Werte als mit Serum erzielt.  
Die Probenröhrchen geschlossenen halten.

**Sicherheitsmaßnahmen**

Proben humanen Ursprungs sind als potenziell infektiös zu betrachten und dementsprechend zu behandeln und zu entsorgen.

**Lagerung (4)**

Die Probe kann 1 Tag lang bei 20...25 °C (1 Stunde nach dem Öffnen des Röhrchens), 7 Tage lang bei 4...8 °C oder 2 Wochen lang bei -20 °C gelagert werden.

**TESTDURCHFÜHRUNG**

Angaben zur Automatisierung mit dem Konelab-Analysengerät dem Referenzhandbuch und den Hinweisen zur Anwendung entnehmen. Bei Verwendung von Applikationen, die nicht durch Thermo Fisher Scientific Oy validiert wurden, kann keine Garantie für die angegebenen Leistungsdaten übernommen werden. Für die Validierung derartiger Applikationen ist der Anwender daher selbst verantwortlich.

**Lieferumfang**

Reagenz, wie oben beschrieben. Zwei chargenspezifische leere Phiolen.

**Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien**

Kalibrator, wie nachstehend beschrieben.

**Kalibrierung**

sCal, Bestellnr. 981831, gemäß den Anweisungen zum Konelab-Analysengerät verwenden.

**Rückverfolgbarkeit:**

Siehe Packungsbeilage von sCal.

**Qualitätskontrolle**

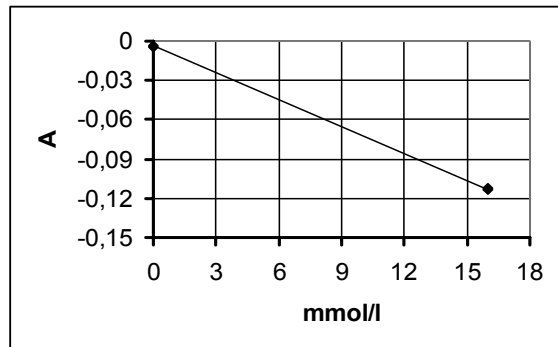
Mindestens einmal täglich sowie nach jeder Kalibrierung und bei jeder Verwendung eines neuen Reagenzfläschchens eine Qualitätskontrolle durchführen.

Lieferbare Kontrollen:

Nortrol, Bestellnr.: 981043

Abtrol, Bestellnr.: 981044

Die Intervalle und Grenzen der Kontrolle müssen an die Anforderungen der einzelnen Laboratorien angepasst werden. Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle sollten innerhalb



vom Labor vorgegebenen Grenzwerte liegen.

**BERECHNUNG DER ERGEBNISSE**

Die Ergebnisse werden vom Konelab-Analysengerät mit Hilfe einer Bezugskurve automatisch berechnet.

**Bezugskurve (Beispiel)**

Konelab 20/30/60. Die Bezugskurve ist chargenabhängig.

**GRENZEN DES VERFAHRENS****Störfaktoren**

Kriterium: Wiederfindung von ± 10 % der Ausgangswerte.

Bilirubin: Keine Interferenzen bei bis zu 1000 µmol/l (58,5 mg/dl).

Hämolyse: Keine Interferenzen bei bis zu 10 g/l Hämoglobin im Hämolyt.

Lipämie: Keine Interferenzen bis zu 10 g/l Intralipid® (Varenzeichen der Fresenius Kabi AB).

Es besteht eine schwache Korrelation zwischen der Trübung und der Konzentration der Triglyceride.

Siehe Literaturhinweis 5 für weitere Substanzen, die Störfaktoren darstellen können.

**REFERENZBEREICHE (1)**

Erwachsene: 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)

Die angegebenen Werte gelten nur als Richtlinie. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich überprüft oder ein Referenzintervall für die betroffene Population ableitet.

**MESSBEREICH**

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)

Erweiterter Messbereich nach automatischer Verdünnung:

5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l).

**LEISTUNGSDATEN****Nachweisgrenze**

1 mmol/l (1 mEq/l)

Die Nachweisgrenze stellt die unterste messbare Konzentration/Aktivität dar, die von null unterschieden werden kann. Sie wird als Konzentration der Nullprobe + 3 SD (in der Serie, n=24) berechnet.

**Imprecision**

	Mittelwert 20 mmol/l		Mittelwert 25 mmol/l		Mittelwert 33 mmol/l	
	SD	% VK	SD	% VK	SD	% VK
In der Serie	0,4	2,2	0,7	3,1	1,2	3,7
Von Tag zu Tag	0,4	2,1	1,3	5,4	0,7	2,1
Gesamtwert	0,7	3,7	1,6	6,7	1,5	4,6

Es wurde 10 Tage lang eine Präzisionsstudie gemäß NCCLS-Richtlinie EP5-A mit dem Analysengerät Konelab 30 durchgeführt, wobei die Anzahl der Messungen n=40 betrug.

**Vergleich der Methoden**

Es wurde eine Vergleichsstudie gemäß NCCLS-Richtlinie EP9-A und mit einer im Handel erhältlichen enzymatischen Methode als Referenz durchgeführt.

Lineare Regression (Ergebnisse in mmol/l):

$$y = 1,10x - 0,5$$

$$r = 0,946$$

$$n = 177$$

Die in den Proben enthaltenen Konzentrationen lagen zwischen 13 und 62 mmol/l.

Die Ergebnisse einzelner Laboratorien können von den angegebenen Leistungsdaten abweichen.

**LITERATURHINWEISE**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG, Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

**HERSTELLER**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finnland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)  
2007-10-01

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung  
Es wurden der Name des Unternehmens aktualisiert.



FR  
Konelab™ / Gamme T  
CO<sub>2</sub> (Bicarbonate)

REF 981371 2 x 100 ml

**CETTE NOTICE EST VALABLE POUR UTILISATION EN  
DEHORS DES ÉTATS-UNIS. TOUTE RÉFÉRENCE AUX  
SYSTÈMES KONELAB FAIT ÉGALEMENT RÉFÉRENCE  
À LA GAMME T.**

#### UTILISATION

Pour la détermination quantitative *in vitro* de la concentration en CO<sub>2</sub> (bicarbonate) dans le sérum ou le plasma humains au moyen des analyseurs Konelab. Tous les résultats obtenus doivent être interprétés en tenant compte du contexte clinique.

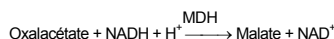
#### RÉSUMÉ (1)

Le dioxyde de carbone total dans le plasma est constitué de CO<sub>2</sub> dissous en solution aqueuse, de CO<sub>2</sub> faiblement lié aux groupes amine des protéines (composés carbaminés), de CO<sub>2</sub> sous forme d'ions HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> ou CO<sub>3</sub><sup>2-</sup> et d'autres bicarbonates non dissociés, ainsi que d'acide carbonique.

Environ 90 % du dioxyde de carbone dans le sérum ou le plasma se trouve sous forme de bicarbonate. Des altérations du HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> et du CO<sub>2</sub> dissous dans le plasma sont caractéristiques d'un déséquilibre acido-basique. Le taux de bicarbonate est surtout significatif en association avec les concentrations des autres électrolytes et avec les mesures des gaz sanguins et la valeur du pH.

#### PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le CO<sub>2</sub> (sous forme d'ions bicarbonate) réagit avec le phosphoénolpyruvate pour donner naissance à de l'oxalacétate et à du phosphate. Cette réaction est catalysée par la phosphoénolpyruvate carboxylase (PEPC). La malate déshydrogénase (MDH) catalyse ensuite la réduction de l'oxalacétate en malate et l'oxydation du NADH en NAD<sup>+</sup>. La diminution de l'absorbance à 380 nm qui en résulte est suivie et est directement proportionnelle à la quantité de bicarbonate présente dans l'échantillon. (2, 3)



#### INFORMATIONS SUR LE RÉACTIF

2 x 100 ml de réactif sous forme de poudre sèche

#### Concentrations

dans le réactif reconstitué :	
Phosphoénolpyruvate	8,0 mmol/l
NADH	1,6 mmol/l
Phosphoénolpyruvate carboxylase (microbienne)	> 1000 U/l
MDH (microbienne)	> 200 U/l
Tampon	66 mmol/l
NaN <sub>3</sub>	< 0,1 %
Stabilisateurs	
pH	8.05 à 20 °C

#### Précautions

Usage diagnostique *in vitro* uniquement. Respecter les précautions habituelles requises lors de la manipulation de tout réactif de laboratoire.

Ce réactif contient de l'azide de sodium en tant que conservateur. Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. L'azide de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations pour donner naissance à des azides métalliques fortement explosifs. Lors de son élimination, rincer avec une grande quantité d'eau.

Voir aussi la liste des phrases de risque et de sécurité (R21/22-52/53 ; S28-45).

#### Préparation

Dissoudre le réactif sous forme de poudre sèche avec 100 ml d'eau fraîchement distillée ou désionisée.

Si nécessaire, dissoudre le réactif en mélangeant délicatement – NE PAS AGITER.

Utiliser le flacon vide spécifique du lot se trouvant dans le kit.

**Remarque :** S'assurer de l'absence de bulles au niveau du goulot du flacon ou à la surface du réactif lors de la mise en place des flacons de réactifs dans l'analyseur Konelab.

#### Conservation et stabilité

Les réactifs contenus dans les flacons scellés sont stables à 2...8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Le réactif reconstitué est stable pendant 6 mois à condition d'être conservé fermé à 2...8 °C.

Se référer à la fiche d'application de l'analyseur Konelab en ce qui concerne la stabilité des réactifs dans l'appareil.

Les signes indiquant une détérioration du réactif sont un aspect trouble, une absorbance < 1,0 à 380 nm (1 cm), et/ou l'obtention de valeurs de contrôle se situant en dehors du domaine de mesure attribué.

#### PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

##### Nature de l'échantillon

On peut utiliser des échantillons de sérum ou de plasma hépariné. Le plasma hépariné fournit des valeurs légèrement inférieures à celles obtenues avec du sérum.

Conservé les tubes d'échantillon fermés.

##### Précautions

Les échantillons d'origine humaine doivent être manipulés et éliminés comme des matériaux potentiellement infectieux.

##### Conservation (4)

L'échantillon peut être conservé pendant 1 jour à 20...25 °C (1 heure après ouverture du tube), pendant 7 jours à 4...8 °C ou pendant 2 semaines à -20 °C.

#### PROCÉDURE DE TEST

Se référer au manuel de référence et à la fiche d'application pour une description de la procédure automatisée sur l'analyseur Konelab. Toute application n'ayant pas été validée par Thermo Fisher Scientific Oy ne peut pas être garantie en ce qui concerne ses performances et doit par conséquent être évaluée par l'utilisateur.

#### Matériel fourni

Réactif comme décrit ci-dessus. Deux flacons vides spécifiques du lot.

#### Matériel requis mais non fourni

Calibrateur comme indiqué ci-dessous.

#### Calibrage

Utiliser sCal, code 981831, selon les instructions fournies pour votre analyseur Konelab.

#### Traçabilité :

Se reporter à la notice de sCal.

#### Contrôle de qualité

Utiliser les échantillons de contrôle de qualité au moins une fois par jour, après chaque calibrage et chaque fois que l'on entame un nouveau flacon de réactif.

Contrôles disponibles :

Nortrol, code : 981043

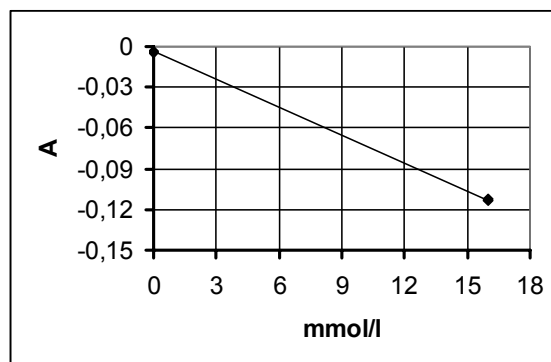
Abtrol, code : 981044

Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux besoins de chaque laboratoire. Les résultats de l'échantillon de contrôle de qualité doivent se situer dans la fourchette de tolérance prédéfinie par le laboratoire.

#### CALCUL DES RÉSULTATS

Les résultats sont calculés automatiquement par l'analyseur Konelab à l'aide d'une courbe de calibrage.

#### Courbe de calibrage (exemple)



Konelab 20/30/20. La courbe de calibrage dépend du lot.

#### LIMITES DE LA PROCÉDURE

##### Interférence

Critère : Acceptation dans les limites de ± 10 % des valeurs initiales.  
Bilirubine : Aucune interférence observée jusqu'à 1000 µmol/l (58,5 mg/dl).  
Hémolyse : Aucune interférence observée jusqu'à 10 g/l d'hémoglobine dans l'hémolystat.  
Lipémie : Aucune interférence significative jusqu'à 10 g/l d'Intralipid® (marque de Fresenius Kabi AB). Il existe une faible corrélation entre turbidité et concentration en triglycérides.  
Pour les autres substances interférentes, se reporter à la référence 5.

##### VALEURS ATTENDUES (1)

Adultes : 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)

Ces valeurs physiologiques sont fournies à titre indicatif. Chaque laboratoire doit étudier la transférabilité des valeurs attendues à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres valeurs physiologiques.

##### DOMAINE DE MESURE

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)

Domaine de mesure étendu après dilution secondaire :

5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l).

#### CARACTÉRISTIQUES EN MATIÈRE DE PERFORMANCES

##### Limite de détection

1 mmol/l (1 mEq/l)

La limite de détection représente la plus faible concentration/activité mesurable qu'il est possible de distinguer de zéro. Elle est calculée comme la concentration d'un échantillon zéro + 3 ET (répétabilité, n=24).

##### Imprecision

	Moyenne 20 mmol/l		Moyenne 25 mmol/l		Moyenne 33 mmol/l	
	ET	CV %	ET	CV %	ET	CV %
Répétabilité	0,4	2,2	0,7	3,1	1,2	3,7
Reproductibilité	0,4	2,1	1,3	5,4	0,7	2,1
Total	0,7	3,7	1,6	6,7	1,5	4,6

L'étude de précision a eu lieu conformément aux directives du document NCCLS EP5-A et sur un analyseur Konelab 30 pendant 10 jours, le nombre de mesures étant de n=40.

##### Comparaison de méthodes

Une étude de comparaison a été réalisée conformément aux directives du document NCCLS EP9-A en utilisant comme référence une méthode enzymatique commerciale.

Régression linéaire (unités du résultat : mmol/l) :

$$y = 1,10x - 0,5$$

$$r = 0,946$$

$$n = 177$$

Les concentrations des échantillons se situaient entre 13 et 62 mmol/l.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données de performances indiquées.

#### BIBLIOGRAPHIE

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG, Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.

3. Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B, List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
5. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

**FABRICANT**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlande  
Tél. +358 9 329 100, télécopie +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Date de révision (aaaa-mm-jj)**  
2007-10-01

**Modifications par rapport à la version précédente**  
Mise à jour des noms de la société.



CS  
Konelab™ / Série T  
CO<sub>2</sub> (Bicarbonate)  
CO<sub>2</sub> (hydrogenuhlíčan)

REF 981371 2 x 100 ml

**TENTO PŘÍBALOVÁ INFORMACE JE URČENA PRO  
POUŽITÍ MIMO ÚZEMÍ USA. KAŽDÁ ZMÍNKA O  
SYSTÉMECH KONELAB SE ROVNĚŽ TYKÁ SÉRIE T.**

#### POUŽITÍ

Pro kvantitativní stanovení koncentrace CO<sub>2</sub> (hydrogenuhlíčanu) *in vitro* v lidském séru nebo plazmě na analyzátoch Konelab. Všechny výsledky testů musejí být interpretovány s ohledem na klinický kontext.

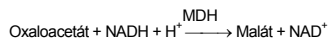
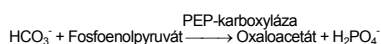
#### SHRNUTÍ (1)

Celkový oxid uhlíčitý v plazmě se skládá z CO<sub>2</sub> rozpuštěného ve vodném roztoku, CO<sub>2</sub> volně vázaného na aminokyseliny v proteinech (karbaminosloučeniny), CO<sub>2</sub>, který existuje jako ionty HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> nebo CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>, a dalších nedisociovaných hydrogenuhlíčanů a kyseliny uhlíkové.

Asi 90 % oxidu uhlíčitého přítomného v séru nebo plazmě se vyskytuje ve formě hydrogenuhlíčanu. Změny HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> a CO<sub>2</sub> rozpuštěného v plazmě jsou charakteristické pro acidobazickou nerovnováhu. Hodnota hydrogenuhlíčanu je nejvýznamnější v kontextu hodnot dalších elektrolytů a spolu s hodnotami krevních plynů a pH.

#### PRINCIP POSTUPU

CO<sub>2</sub> (ve formě hydrogenuhlíčanových iontů) reaguje s fosfoenolpyruvát s tvorbou oxaloacetátu a fosfátu. Reakce je katalyzována fosfoenolpyruvát karboxylázou (PEP-karboxylázou). Malát dehydrogenáza (MDH) poté katalyzuje redukci oxaloacetátu na malát a oxidaci NADH na NAD<sup>+</sup>. Výsledné snížení absorbance při 380 nm je přímo úměrné množství hydrogenuhlíčanu přítomného ve vzorku. (2, 3)



#### INFORMACE O REAGENCIÍCH

2 x 100 ml suchého práškového reagens

#### Koncentrace

##### v rekonstituovaném reagens:

Fosfoenolpyruvát	8,0 mmol/l
NADH	1,6 mmol/l
Fosfoenolpyruvát karboxyláza (mikrobiální)	> 1 000 U/l
MDH (mikrobiální)	> 200 U/l
Pufr	66 mmol/l
NaN <sub>3</sub>	< 0,1 %
Stabilizátory	
pH 8,05 při 20 °C	

#### Zvláštní opatření

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Používejte běžná bezpečnostní opatření vyžadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagensy.

Reagens obsahuje jako konzervační látku azid sodný. Nepolykejte. Zabráňte kontaktu s kůží a sliznicemi. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí v potrubí a vytvářet vysoce výbušné azidy kovů. Při likvidaci spláchněte velkým množstvím vody.

Standardní pokyny pro bezpečné zacházení s nebezpečnými látkami (S-věty) a věty popisující charakter nebezpečnosti chemických látek (R-věty) naleznete na samostatném listu (R21/22-52/53; S28-45).

#### Příprava

Rozpusťte suché práškové reagens v 100 ml čerstvé destilované nebo deionizované vody. Pokud je to nutné, rozpusťte reagens jemným promícháním - s REAGENS NETREPEJTE. Použijte prázdnou lahvičku specifickou pro danou šarži obsaženou v soupravě.

**Poznámka:** Překontrolujte, zda při vkládání lahviček nebo nádob s reagensy do analyzátoru Konelab nejsou v hrdle lahvičky nebo na povrchu reagens bubliny.

#### Uchovávání a stabilita

Reagencia v neotevřených lahvičkách jsou stabilní při teplotě 2...8 °C, a to do data ukončení použitelnosti vytištěného na štítku. Rekonstituované reagens je stabilní po dobu 6 měsíců, pokud je skladováno uzavřené při teplotě 2...8 °C.

Údaje o stabilitě reagensů "on-board" naleznete v aplikačních poznámkách svého analyzátoru Konelab.

Známku znehodnocení reagens je zakalení, absorbance < 1,0 při 380 nm (1 cm) a/nebo neschopnost získat kontrolní hodnoty v přiznačeném rozmezí.

#### ODBĚR VZORKŮ

##### Typ vzorků

Lze použít sérum nebo heparinizovanou plazmu. Heparinizovaná plazma poskytuje o něco nižší hodnoty než sérum.

Zkumavky se vzorky uchovávejte uzavřené.

##### Zvláštní opatření

S lidskými vzorky je nutné nakládat a likvidovat je, jako by byly potenciálně infekční.

##### Uchovávání (4)

Vzorek lze uchovávat po dobu 1 dne při teplotě 20...25 °C (1 hodinu po otevření zkumavky), po dobu 7 dnů při teplotě 4...8 °C nebo 2 týdnů při teplotě -20 °C.

#### POSTUP TESTU

Údaje o automatizovaném postupu práce na analyzátoru Konelab naleznete v Referenčním manuálu a aplikačních poznámkách. Nelze zaručit provedení žádné aplikace, která nebyla validována společností Thermo Fisher Scientific Oy. Taková aplikace proto musí být hodnocena uživatelem.

#### Dodávané materiály

Reagens uvedené výše. Dvě prázdné lahvičky specifické pro konkrétní šarži.

#### Potřebné materiály, které se dodávají zvlášť

Kalibrátor uvedený dále.

#### Kalibrace

Používejte kalibrátor sCal, kód 981831 podle návodu, který vám byl dodán s analyzátozem Konelab.

#### Identifikovatelnost:

Viz příbalový leták kalibrátoru sCal.

#### Řízení jakosti

Používejte vzorky pro řízení jakosti alespoň jednou denně, po každé kalibraci a vždy, když použijete novou lahvičku reagens.

Dodávané kontrolní materiály:

Nortrol, kód: 981043

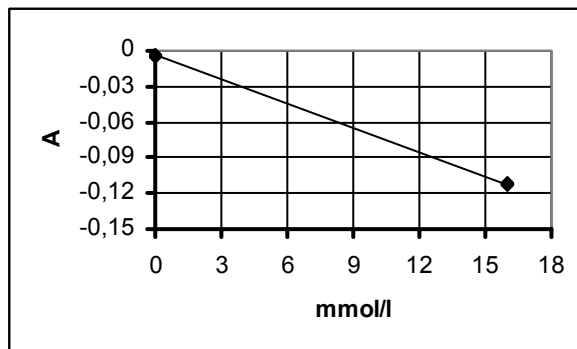
Abtrol, kód: 981044

Intervaly a limity kontrolních materiálů musejí být upraveny podle požadavků jednotlivých laboratoří. Výsledky vzorku pro řízení jakosti by měly vyhovovat limitním hodnotám přednastaveným laboratoří.

#### VÝPOČET VÝSLEDKŮ

Výsledky jsou automaticky vypočteny analyzátozem Konelab pomocí kalibrační křivky.

#### Kalibrační křivka (příklad)



Konelab 20/30/60. Kalibrační křivka je závislá na konkrétní šarži.

#### OMEZENÍ POSTUPU

##### Interference

Kritérium: Recovery v rozpětí ± 10% počátečních hodnot.

Bilirubin: Až do 1 000 μmol/l (58,5 mg/dl) nebyla zjištěna interference.

Hemolyza: Až do 10 g/l hemoglobinu v hemolýzátu nebyla zjištěna interference.

Lipémie: Až do 10 g/l přípravku Intralipid® (ochranná známka společnosti Fresenius Kabi AB) nebyla zjištěna interference. Mezi turbiditou a koncentrací triglyceridů existuje nízká korelace.

Údaje o dalších interferujících látkách naleznete v odkazu č. 5.

##### PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY (1)

Dospělí: 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)

Uvedené hodnoty by měly sloužit pouze jako vodítka. Doporučuje se, aby každá laboratoř toto rozpětí ověřila nebo odvodila referenční interval pro populaci, již poskytuje služby.

##### ROZMEZÍ MĚŘENÍ

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)

Rozšířené rozpětí měření po sekundárním ředění:

5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l).

#### CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

##### Detekční limit

1 mmol/l (1 mEq/l)

Detekční limit představuje nejnižší měřitelnou koncentraci/aktivitu, kterou lze odlišit od nulové hodnoty. Vypočítává se jako koncentrace nulového vzorku + 3 SD (v rámci série, n = 24).

##### Nepřesnost

	Střední hodnota 20 mmol/l		Střední hodnota 25 mmol/l		Střední hodnota 33 mmol/l	
	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
V rámci série	0,4	2,2	0,7	3,1	1,2	3,7
Mezi dny	0,4	2,1	1,3	5,4	0,7	2,1
Celkem	0,7	3,7	1,6	6,7	1,5	4,6

Byla provedena studie přesnosti podle pokynů v dokumentu NCCLS EP5-A pomocí analyzátoru Konelab 30 trvajících 10 dní, v níž byl počet měření n = 40.

##### Srovnání metod

Byla provedena srovnávací studie podle pokynů dokumentu NCCLS EP9-A a jako referenční metoda byla použita jiná komerčně dostupná enzymatická metoda.

Lineární regrese (jednotky výsledku mmol/l):

$$y = 1,10x - 0,5$$

$$r = 0,946$$

$$n = 177$$

Koncentrace vzorků se pohybovaly v rozmezí 13 až 62 mmol/l.

Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou od uvedených dat účinnosti lišit.

#### SEZNAM LITERATURY

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG, Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, L.J, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCPress, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

#### VÝROBCE

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko  
Tel.: +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

#### Datum revize (rrrr-mm-dd)

2007-10-01



Změny oproti předchozí verzi  
Aktualizace názvu společnosti.



## EL Konelab™ / Σειρά T CO<sub>2</sub> (Bicarbonate)

CO<sub>2</sub> (Διπτανθρακικό)

REF 981371 2 x 100 ml

**ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΤΙΘΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΑ. ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΟΝΕΛΑΒ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ ΣΕΙΡΑ T.**

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης CO<sub>2</sub> (διπτανθρακικού) στον ανθρώπινο ορό ή το πλάσμα σε αναλυτές Konelab. Όλα τα αποτελέσματα της εξέτασης πρέπει να ερμηνεύονται σε σχέση με το κλινικό περιβάλλον.

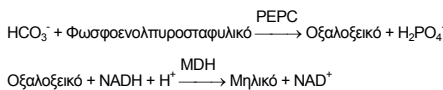
### ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΑ (1)

Το συνολικό διοξείδιο του άνθρακα στο πλάσμα αποτελείται από CO<sub>2</sub> διαλυμένο σε ένα υδατικό διάλυμα, CO<sub>2</sub> δεσμευμένο χαλαρά με αμινοξέες στις πρωτεΐνες (καρβομινικές ενώσεις), CO<sub>2</sub> που υπάρχει ως ιόντα HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> ή CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>, και άλλα μη ηλεκτρολυτικά χωρισμένα διπτανθρακικά, καθώς και ανθρακικό οξύ.

Περίπου 90% του διοξειδίου του άνθρακα που υπάρχει στον ορό ή το πλάσμα βρίσκεται σε μορφή διπτανθρακικού. Οι μεταβολές των HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> και CO<sub>2</sub> που υπάρχουν διαλυμένα στο πλάσμα είναι χαρακτηριστικές της ανισορροπίας μεταξύ οξέων και βάσεων. Η τιμή του διπτανθρακικού έχει τη μεγαλύτερη σημασία σε σχέση με τις τιμές άλλων ηλεκτρολυτών, καθώς και σε σχέση με τα αέρια του αίματος και τις τιμές pH.

### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το CO<sub>2</sub> (με τη μορφή ιόντων διπτανθρακικού) αντιδρά με το φωσφοενολπυροσταφυλικό και σχηματίζει οξαλοξικό και φωσφορικό. Η αντίδραση καταλύεται από την καρβοξυλάση του φωσφοενολπυροσταφυλικού (PEPC). Στη συνέχεια, η μηλική αφυδρογονάση (MDH) καταλύει την αναγωγή του οξαλοξικού σε μηλικό και την οξείδωση του NADH σε NAD<sup>+</sup>. Η μείωση της απορρόφησης σε 380 nm που ακολουθεί είναι ανάλογη προς το ποσοστό διπτανθρακικού που υπάρχει στο δείγμα. (2, 3)



### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

2 x 100 ml αντιδραστήριο ξηρής σκόνης

### Συγκεντρώσεις

#### σε ανασυσταμένο αντιδραστήριο:

Φωσφοενολπυροσταφυλικό	8,0 mmol/l
NADH	1,6 mmol/l
Φωσφοενολπυροσταφυλικό καρβοξυλάση (μικροβιακή)	> 1000 U/l
MDH (μικροβιακή)	> 200 U/l
Ρυθμιστικό διάλυμα	66 mmol/l
NaH <sub>2</sub>	< 0,1 %
Σταθεροποιητές	
pH 8.05 στους 20 °C	

### Προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Εφαρμόζετε τις κανονικές προφυλάξεις που απαιτούνται για το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστήριων.

Το αντιδραστήριο περιέχει νατράζιο ως συνηθισμένο. Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και με τους βλεννογόνους. Το νατράζιο μπορεί να αντιδράσει με μολύβδο και χαλκό στις υδραυλικές σωληνώσεις για να σχηματίσει ιδιαίτερα εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια. Κατά την απορρόφηση ζητήστε με μεγάλη προσοχή νερό.

Δείτε το ξεχωριστό φυλλάδιο των Παρατηρήσεων Κινδύνων και Ασφάλειας (R21/22- 52/53, S28-45).

### Προετοιμασία

Διαλύστε το αντιδραστήριο ξηρής σκόνης σε 100 ml πρόσφατα αποσταγμένου ή απιονισμένου νερού.

Αν είναι απαραίτητο, διαλύστε το αντιδραστήριο αναμειγνύοντας ήπια – ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΣΗ.

Χρησιμοποιήστε το κενό ειδικό προς την παρτίδα φυλλάδιο του kit.

**Σημείωση:** Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στο λαιμό ή στην επιφάνεια του φυαλιδίου αντιδραστήριου όταν εισάγετε τα φυλλάδια ή τα δοχεία αντιδραστήριων στην αναλυτή Konelab.

### Αποθήκευση και Σταθερότητα

Τα αντιδραστήρια σε φυλλάδια που δεν έχουν ανοιχτεί είναι σταθερά στους 2...8 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Το ανασυσταθέν αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες όταν φυλάσσεται με το πώμα του, στους 2...8 °C.

Ανατρέξτε στις Σημειώσεις Εφαρμογών του αναλυτή Konelab για την σταθερότητα των αντιδραστήριων όταν αυτά είναι φορτωμένα στο μηχάνημα.

Ενδείξεις αποσύνθεσης του αντιδραστήριου αποτελούν η θολερότητα, η απορρόφηση < 1,0 στα 380 nm (1 cm), ή/και η αποτυχία ανάκτησης των τιμών του δείγματος ποιοτικού ελέγχου εντός του αντίστοιχου εύρους.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

#### Τύπος δείγματος

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ορός ή ηπαρισμένο πλάσμα. Το ηπαρισμένο πλάσμα εμφανίζει ελαφρώς χαμηλότερες τιμές από τον ορό.

Διατρέψτε τα δοκιμαστικά σωληνάρια κλειστά.

#### Προφυλάξεις

Τα ανθρώπινα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται σαν να ήταν δυνητικά μολυσματικά.

#### Αποθήκευση (4)

Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν για 1 ημέρα στους 20...25 °C (1 ώρα μετά το άνοιγμα του σωληνάρια), για 7 ημέρες στους 4...8 °C ή για 2 εβδομάδες στους -20 °C.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ανατρέξτε στα φυλλάδια του Εγχειριδίου Αναφοράς και των Σημειώσεων Εφαρμογών για μια αυτόματη διαδικασία του αναλυτή σας Konelab. Η κλήση λειτουργία οποιασδήποτε εφαρμογής που δεν έχει επικυρωθεί από την Thermo Fisher Scientific Oy, δεν μπορεί να έχει εγγύηση απόδοσης και επομένως πρέπει να εκτιμηθεί από το χρήστη.

### Παρεχόμενα Υλικά

Αντιδραστήριο όπως περιγράφεται παραπάνω. Δύο άδεια φυλλάδια συγκεκριμένης παρτίδας.

### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Διάλυμα βαθμονόμησης όπως περιγράφεται παρακάτω.

### Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε το sCal, κωδικός 981831 σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στον αναλυτή Konelab.

### Ανίχνευσιμότητα

Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας sCal.

### Ποιοτικός Έλεγχος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον μια φορά την ημέρα και μετά από βαθμονόμηση καθώς επίσης και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε καινούργια φυλλάδια αντιδραστήριου.

Διαθέσιμα υλικά ελέγχου:

Nortrol, κωδικός: 981043

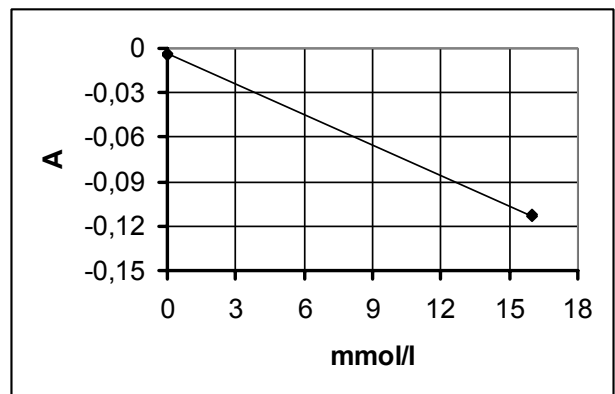
Abtrol, κωδικός: 981044

Τα διαστήματα και τα όρια των Υλικών ελέγχου πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις των ξεχωριστών εργασιών. Τα αποτελέσματα του δείγματος ποιοτικού ελέγχου πρέπει να εμπίπτουν εντός των ορίων που έχει προκαθορίσει το εργαστήριο.

### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα από τον αναλυτή Konelab με χρήση καμπύλης βαθμονόμησης.

### Καμπύλη βαθμονόμησης (παράδειγμα)



Konelab 20/30/60. Η καμπύλη βαθμονόμησης εξαρτάται από την παρτίδα.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

#### Παρεμβολές

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10% των αρχικών τιμών.

Χολερυθρίνη: Δε βρέθηκε παρεμβολή έως 1000 μmol/l (58.5 mg/dl).

Αιμόλυση: Δεν βρέθηκε παρεμβολή μέχρι 10 g/l αιμοσφαιρίνης.

Λιπαίρα: Καμία παρεμβολή δεν εντοπίστηκε μέχρι τα 10 g/l Intralipid® (εμπορικό σήμα της Fresenius Kabi AB). Υπάρχει μικρή συσχέτιση ανάμεσα στη θολερότητα και τη συγκέντρωση τριγλυκεριδίων.

Για άλλες παρεμβαλλόμενες ουσίες, παρακαλούμε να ανατρέξετε στην παραπομπή 5.

#### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ (1)

Ενήλικες: 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)

Οι προαναφερθείσες τιμές πρέπει να εκλαμβάνονται ως οδηγός μόνον. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να διεξάγει την επαλήθευση αυτού του εύρους τιμών ή να παράγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό με τον οποίο ασχολείται.

#### ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)

Εκτεταμένο εύρος μέτρησης μετά από δευτερογενή αραίωση:

5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l).

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

#### Όριο ανίχνευσης

1 mmol/l (1 mEq/l)

Το όριο ανίχνευσης αντιπροσωπεύει τη χαμηλότερη συγκέντρωση/ενεργότητα που μπορεί να μετρηθεί και να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η συγκέντρωση του δείγματος μηδέν + 3 SD (εντός της εκτέλεσης, n=24).

#### Ανακρίβεια

	Μέση τιμή 20 mmol/l		Μέση τιμή 25 mmol/l		Μέση τιμή 33 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Εντός της εκτέλεσης	0,4	2,2	0,7	3,1	1,2	3,7
Μεταξύ ημερών	0,4	2,1	1,3	5,4	0,7	2,1
Συνολικό	0,7	3,7	1,6	6,7	1,5	4,6

Διεξήχθη μελέτη ακρίβειας σύμφωνα με τις οδηγίες στο Έγγραφο NCCLS EP5-A χρησιμοποιώντας το Konelab 30 σε διάρκεια 10 ημερών, με τον αριθμό των μετρήσεων να είναι n = 40.

#### Σύγκριση μεθόδου

Διεξήχθη συγκριτική μελέτη χρησιμοποιώντας ως κατευθυντήρια γραμμή το Έγγραφο NCCLS EP9-A και μια εμπορικά διαθέσιμη ενζυμική μέθοδο ως αναφορά.

Γραμμική συμμεταβολή (μονάδα αποτελεσμάτων mmol/l):

$$y = 1,10 x - 0,5$$

$$r = 0,946$$

$$n = 177$$

Οι συγκεντρώσεις δείγματος ήταν μεταξύ 13 και 62 mmol/l.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε ξεχωριστά εργαστήρια πιθανόν να διαφέρουν από τα δεδομένα απόδοσης.

**BIBLIOGRAFIA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG. Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: >From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

**ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Φινλανδία  
Τηλ. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

Ημερομηνία αναθεώρησης (εεεε-μμ-ηη)  
2007-10-01

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση  
Ενημερωμένο όνομα εταιρίας.



ES

## Konelab™/ Serie T CO<sub>2</sub> (Bicarbonato)

CO<sub>2</sub> (Bicarbonato)

REF 981371 2 x 100 ml

**ESTE PROSPECTO ES PARA USO FUERA DE EE. UU.  
TODAS LAS REFERENCIAS A LOS SISTEMAS KONELAB  
SE REFIEREN TAMBIÉN A LA SERIE T.**

**INDICACIONES**

Determinación cuantitativa *in vitro* en analizadores Konelab de la concentración de CO<sub>2</sub> (bicarbonato) en suero o plasma humanos. Todos los resultados del test deben interpretarse en función del contexto clínico.

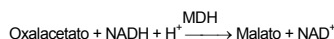
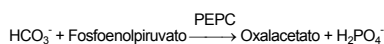
**RESUMEN (1)**

El total de dióxido de carbono en plasma está formado por CO<sub>2</sub> disuelto en una solución acuosa, CO<sub>2</sub> unido libremente a grupos amino en proteínas (compuestos carbamino), CO<sub>2</sub> que existe en forma de iones HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> o CO<sub>3</sub><sup>2-</sup> y otros bicarbonatos no disociados, así como ácido carbónico.

Aproximadamente el 90% del dióxido de carbono presente en suero o plasma se da en forma de bicarbonato. Las alteraciones de HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> y CO<sub>2</sub> disueltos en plasma son características de un desequilibrio ácido-base. El valor del bicarbonato tiene aún mayor importancia entre otros valores electrolíticos y con gases sanguíneos y valores de pH.

**PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO**

El CO<sub>2</sub> (en forma de iones bicarbonato) reacciona con fosfoenolpiruvato y forma oxalacetato y fosfato. La reacción es catalizada por fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC). A continuación, la malato deshidrogenasa (MDH) cataliza la reducción de oxalacetato a malato y la oxidación de NADH a NAD<sup>+</sup>, lo que a su vez produce una disminución de la absorbencia a 380 nm proporcional a la cantidad de bicarbonato presente en la muestra. (2, 3)

**INFORMACIÓN SOBRE LOS REACTIVOS**

2 x 100 ml de reactivo en polvo seco

**Concentraciones****en el reactivo reconstituido:**

Fosfoenolpiruvato	8.0 mmol/l
NADH	1.6 mmol/l
Fosfoenolpiruvato carboxilasa (microbiana)	> 1000 U/l
MDH (microbiana)	> 200 U/l
Tampón	66 mmol/l
NaN <sub>3</sub>	< 0.1 %
Estabilizadores	
pH	8.05 a 20 °C

**Precauciones**

Sólo para uso en diagnósticos *in vitro*. Adopte las medidas de precaución habituales para manipular reactivos de laboratorio.

El reactivo contiene azida sódica como conservante. No lo ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. La azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Antes de desechar el reactivo, enjuáguelo con agua abundante.

Consulte la hoja aparte que incluye Frases sobre Riesgos y Seguridad (R21/22-52/53; S28-45).

**Preparación**

Disuelva el reactivo en polvo seco con 100 ml de agua recién destilada o desionizada. Si es necesario, disuelva el reactivo mezclándolo suavemente. NO LO AGITE.

Utilice el vial vacío específico para el lote del kit.

**Nota:** Compruebe que no haya burbujas en el cuello de la botella ni en la superficie del reactivo cuando inserte los viales o recipientes en el analizador Konelab.

**Almacenamiento y estabilidad**

Los reactivos en viales sin abrir son estables a 2...8 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Si se almacena cerrado a 2...8 °C, el reactivo reconstituido es estable durante 6 meses.

Consulte las notas de aplicación del analizador Konelab para determinar la estabilidad de los reactivos una vez abiertos y puestos en el analizador.

Los indicios de deterioro del reactivo son turbidez, absorbencia < 1.0 a 380 nm (1 cm) y/o incapacidad de recuperar valores de control dentro del rango asignado.

**RECOGIDA DE MUESTRAS****Tipo de muestra**

Puede utilizarse suero o plasma con heparina. El plasma con heparina produce valores ligeramente inferiores al suero.

Mantenga cerrados los tubos de las muestras.

**Precauciones**

Las muestras de origen humano deben manejarse y desecharse como si se tratase de material potencialmente infeccioso.

**Almacenamiento (4)**

La muestra puede almacenarse durante 1 día a 20...25 °C (1 hora después de abrir el tubo), durante 7 días a 4...8 °C o durante 2 semanas a -20 °C.

**PROCEDIMIENTO DEL TEST**

Consulte el procedimiento automático en el analizador Konelab en el Manual del Analizador y las notas de la aplicación. No puede garantizarse la fiabilidad de ninguna aplicación no aprobada por Thermo Fisher Scientific Oy, por lo que deberá evaluarla el usuario.

**Materiales suministrados**

Reactivo descrito anteriormente. Dos viales vacíos específicos para el lote.

**Materiales requeridos pero no suministrados**

Calibrador que se indica a continuación.

**Calibración**

Utilice sCal, código 981831, de acuerdo con las instrucciones suministradas para el analizador Konelab.

**Homologaciones:**

Consulte el prospecto del paquete de sCal.

**Control de calidad**

Utilice muestras de control de calidad al menos una vez al día, después de cada calibración y cada vez que se utilice un frasco de reactivo nuevo.

Controles disponibles:

Nortrol, código: 981043

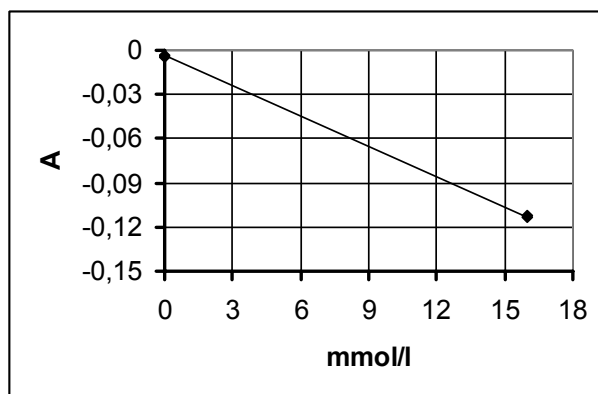
Abtrol, código: 981044

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos de cada laboratorio.

Los resultados de la muestra de control de calidad deben estar dentro de los límites establecidos por el laboratorio.

**CÁLCULO DE RESULTADOS**

El analizador Konelab calcula los resultados automáticamente por medio de una curva de calibración.

**Curva de calibración (ejemplo)**

Konelab 20/30/60. La curva de calibración depende del lote.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO****Interferencias**

Criterio: recuperación entre ± 10% de los valores iniciales.

Bilirrubina: sin interferencias encontradas hasta 1000 μmol/l (58.5 mg/dl).

Hemólisis: sin interferencias encontradas hasta 10 g/l de hemoglobina en el hemolizado.

Lipemia: sin interferencias encontradas hasta 10 g/l de Intralipid® (marca comercial de Fresenius Kabi AB). Hay una baja correlación entre la turbidez y la concentración de triglicéridos. Si desea información sobre la interferencia de otras sustancias, consulte la referencia 5.

**VALORES PREVISTOS (1)**

Adultos: 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)

Los valores mencionados sirven sólo como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población a la que atiende.

**RANGO DE MEDIDA**

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)

Rango de medida aumentado después de la segunda dilución:

5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l)

**CARACTERÍSTICAS DEL RESULTADO****Límite de detección**

1 mmol/l (1 mEq/l)

El límite de detección representa la concentración/ actividad más baja mensurable que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración de muestra cero + 3 SD (intraserie, n=24).

**Imprecisión**

	Media 20 mmol/l		Media 25 mmol/l		Media 33 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Intraserie	0.4	2.2	0.7	3.1	1.2	3.7
Interdiario	0.4	2.1	1.3	5.4	0.7	2.1
Total	0.7	3.7	1.6	6.7	1.5	4.6

En el estudio de precisión realizado según las directrices del Documento EP5-A de NCCLS se utilizó el analizador Konelab 30 durante 10 días, siendo el número de medidas n=40.

**Comparación de métodos**

Se realizó un estudio comparativo según las directrices del Documento EP9-A de NCCLS utilizando como referencia un método enzimático comercialmente disponible.

Regresión lineal (unidad de resultado mmol/l):

$$y = 1.10x - 0.5$$

$$r = 0.946$$

$$n = 177$$

Las concentraciones de las muestras oscilaron entre 13 e 62 mmol/l.

Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden diferir de los datos de resultados presentados.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG. Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

**FABRICANTE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)**

2007-10-01

**Cambios desde la versión anterior**

Actualización de nombre de la compañía.



## ET Konelab™ / T Seeria CO<sub>2</sub> (Bicarbonate)

CO<sub>2</sub> (bikarbonaadi)

REF 981371 2 x 100 ml

**PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD KASUTAMISEKS  
VÄLJASPOOL USA-D. KONELAB SYSTEMSI VIITED  
KEHTIVAD ÜHTLASI T SEERIA KOHTA.**

**SIHTOTSTARVE**

Kvantitatiivseks *in vitro* CO<sub>2</sub> (bikarbonaadi) kontsentratsiooni määramiseks inimese seerumis vii plasmas Konelab analüsaatorite abil. Katsetulemuste tõlgendamisel tuleb alati arvesse võtta kliinilist tausta.

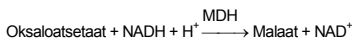
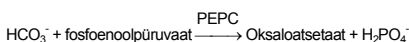
**KOKKUVÕTE (1)**

Plasmas olev üldsüsinikmonooksid koosneb vesilahuses CO<sub>2</sub>-st, tihedalt proteiinide aminorühmadest seotud CO<sub>2</sub> (karbamiin ühendid), CO<sub>2</sub> mis esineb HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> või CO<sub>3</sub><sup>2-</sup> ioonidena ning muud lahustumata karbonaadid ning süsinikhape.

Ligikaudu 90% süsinikmonooksidist esineb seerumis või plasmas bikarbonaadi kujul. Plasmas lahustunud HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> ja CO<sub>2</sub> taseme muutumine on iseloomulik happe-aluse tasakaalutusele. Bikarbonaadi väärtus on olulisim muude elektrolüüdiväärtuste, veregaaside ja pH kontekstis.

**MEETODI PÕHIMÕTE**

CO<sub>2</sub> (bikarbonaadi ioonide kujul) reageerib fosfoenoolpüruvaadiga ja moodustab oksaloatsetaadi ning fosfaadi. Reaktsiooni katalüsaatoriks on fosfoenoolpüruvaat-karboksülaas (PEPC). Malaadi dehüdrogenaas (MDH) on seejärel katalüsaatoriks oksaloatsetaadi reduktsioonid malaadiks ja NADH üksütsioonil NAD<sup>+</sup>-ks. Reaktsioonist tuleneb neelduvus lainepikkusel 380 nm on proportsionaalne proovi bikarbonaadi sisaldusega. (2, 3)

**TEAVE REAKTIIVIDE KOHTA**

2 x 100 ml pulberreaktiiv

**Kontsentratsioonid****valmis segatud reaktiivis:**

Fosfoenoolpüruvaat	8.0 mmol/l
NADH	1.6 mmol/l
Fosfoenoolpüruvaat	> 1000 U/l
karboksülaas (mikroobne)	> 200 U/l
MDH (mikroobne)	66 mmol/l
Puhver	< 0.1 %
NaN <sub>3</sub>	
Stabilisaatorid	
pH 8.05 temperatuuril 20 °C	

**Hoiatused**

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Kõigi laborireaktiivide käsitsemisel tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.

Reaktiiv sisaldab säilitusainena naatriumasiidi. Mitte neelata. Vältida kokkupuudet naha ja limaskestadega. Naatriumasiid võib reageerida torustikus leiduva pli ja vasega ning moodustada äärmiselt plahvatusohtlikke metalliaside. Pärast kasutamist lahjendada suure koguse veega. Vt R- ja S-lause kaarti (R21/22-52/53; S28-45).

**Ettevalmistamine**

Pulberreaktiiv lahustatakse 100 ml rõskelt destilleeritud või deioniseeritud vees. Vajadusel tuleb reaktiivi lahustamiseks kergelt segada – VÄLTIDA RAPUTAMIST. Kasutada komplekti kuuluvat tüüja viaali.

**Märkus:** Enne reaktiiviavaldise või -nõude viimist Konelab analüsaatorisse tuleb kontrollida, et pudelikaelas ega reaktiivi pinnal ei oleks mulle.

**Säilitamine ja stabiilsus**

Avamata viaalides püsivad reaktiivid temperatuuril 2...8 °C stabiilsena sidile trükitud aegumistähtjani. Avamata reaktiiv püsib temperatuuril 2...8 °C stabiilsena 6 kuud

Teave laetud reaktiivide stabiilsuse kohta on esitatud Konelab analüsaatori tehnilistes märkustes.

Reaktiivi halvenemist näitab sogsas, neelduvus < 1.0 lainepikkusel 380 nm (1 cm) ja/või ettenähtud vahemiku kontrollväärtuste mittetäitmine.

**PROOVIDE VÕTMINE****Proovi tüüp**

Kasutada võib seerumi- või hepariiniga plasmaproove. Hepariiniga plasmaproov annab seerumist veidi madalama tulemuse.

Proovikatsutid tuleb hoida kinnisena.

**Hoiatused**

Inimpäritolu proovid tuleb käsitsemisel ja kõrvaldamisel lugeda võimalikeks nakkusallikateks.

**Säilitamine (4)**

Proovi võib temperatuuril 20...25 °C säilitada 1 päeva (pärast katsuti avamist 1 tunni), temperatuuril 4...8 °C kuni 7 päeva ja temperatuuril –20 °C kuni 2 nädalat.

**KATSEPROTSEDUUR**

Teave automaatse katseprotseduuri kasutamise kohta Konelab analüsaatoril on esitatud juhendis ja tehnilistes märkustes. Thermo Fisher Scientific Oy poolt valideerimata rakendusviiside sooritusnäitajaid tagada ei saa, seetõttu peab neid hindama lõppkasutaja.

**Kaasasolevad materjalid**

Eespool kirjeldatud reaktiiv. Kaks tüüja partiele vastavat viaali.

**Vajalikud materjalid, mida kaasas pole**

Allpool kirjeldatud kalibraator.

**Kaliibrimine**

sCal, 981831, mida kasutatakse järgides Konelab analüsaatori juhendit.

**Jälgitavus:**

Juhinduda sCal pakendi infolehest.

**Kvaliteedikontroll**

Kvaliteedikontrolliproove kasutatakse vähemalt kord päevas, pärast iga kaliibrimist ja iga kord, kui kasutatakse uut reaktiivipudelit.

Saadaval on järgmised kontrollproovid:

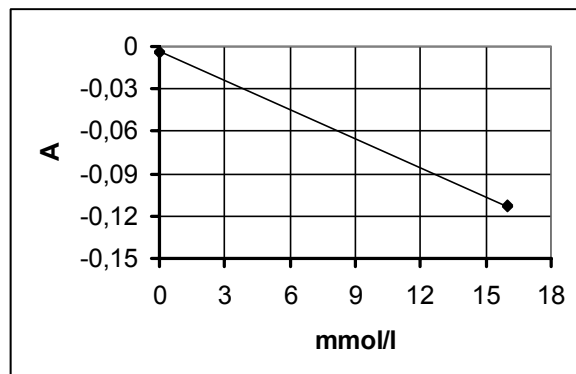
Nortrol, koodiga: 981043

Abtrol, koodiga: 981044

Kontrollide vahemikud ja piirid tuleb kohaldada individuaalsete laborite vajadustele. Kvaliteedi kontrolliproovide abil saadud tulemused peavad jääma labori poolt eelnevalt kehtestatud piiridesse.

**TULEMUSTE ARVUTAMINE**

Tulemused arvutab Konelab analüsaator kaliibrimiskõvera järgi.

**Kaliibrimiskõver (näide)**

Konelab 20/30/60. Kalibreerimiskõver on leib partii.

**PROTSEDUURI PIIRANGUD****Segavam mõjud**

Tingimus: saagis algväärtuse suhtes ± 10%.

Bilirubin: Kontsentratsioonini kuni 1000 µmol/l (58.5 mg/dl) segavat mõju ei täheldatud.

Hemolüüs: hemoglobiini kontsentratsioonini kuni 10 g/l segavat mõju ei täheldatud.

Lipemia: Intralipid® (Fresenius Kabi AB kaubamärk) sisalduseni kuni 10 g/l segavat mõju ei täheldatud. Korrelatsioon hõngususe ja triglütseriidide sisalduse vahel oli väike.

Muid segavaid aineid on käsitletud viites 5.

**OODATAVAD TULEMUSED (1)**

Täiskasvanutel: 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)

Toodud väärtused on mõeldud suunitluslikena. Kõigil laboritel on soovitatav seda vahemikku kontrollida, või tuleb teada ise etalonvahemik teenindatava populatsiooni seas.

**MÕÖTEPIIRKOND**

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)

Pikendatud mõõtepiirkond pärast sekundaarset lahjendust:

5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l).

**SOORITUSNÄITAJAD****Avastamispiir**

1 mmol/l (1 mEq/l)

Avastamispiir on madalaim mõõdetav kontsentratsioon/aktiivsus, mis on nullist eristatav.

See leitakse kui nullproovi kontsentratsioon + 3 SD (katseseeriasisene, n=24).

**Ebatäpsus**

	Keskmine 20 mmol/l		Keskmine 25 mmol/l		Keskmine 33 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Katseseeriasisene	0.4	2.2	0.7	3.1	1.2	3.7
Eri päevad	0.4	2.1	1.3	5.4	0.7	2.1
Summaarne	0.7	3.7	1.6	6.7	1.5	4.6

Vastavalt NCCLS dokumendile EP5-A suunistele viidi 10 päeva kestel läbi täpsusuuring Konelab 30 abil, mõõtmiste arv uuringus oli n = 40.



**Meedetide vörldus**

NCCLS dokumentum EP9-A suuniseid järgides viidi läbi vörldrev uuring, kasutatades etalonina müüglilevat ensüümmeedetidit.

Lineaame regressioon (tulemuse ühik mmol/l):

$$y = 1.10x - 0.5$$

$$r = 0.946$$

$$n = 177$$

Proovikonsentratsioonid jäid vahemikku 13 ja 62 mmol/l.

Individaalsetes laborites saadavad tulemused võivad erineda esitatud sooritusnäitajatest.

**KIRJANDUS**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG, Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analyses; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

**TOOTJA**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FIN-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Faks +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Teksti läbivaatamise kuupäev (aaaa-kk-pp)**

2007-10-01

**Muudatused vörreldes eelmise versiooniga**

Uuendatud on ettevõtte nime.



HU

## Konelab™ / T Sorozat CO<sub>2</sub> (Bicarbonate)

CO<sub>2</sub> (Bikarbonát)

REF 981371 2 x 100 ml

**EZ A TÁJÉKOZTATÓ AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON  
KIVÜLI HASZNÁLATRA VONATKOZIK. A KONELAB  
RENDSZEREKRE TETT MINDEN UTALÁS A T  
SOROZATRA IS VONATKOZIK.**

**RENDELTEÉS**

Emberi szérum-, illetve plazma CO<sub>2</sub> (bikarbonát) koncentrációjának *in vitro* kvantitatív meghatározásához Konelab analízátorokban. Minden vizsgálati eredményt a klinikai képpel összefüggésben kell értékelni.

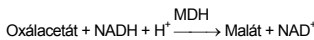
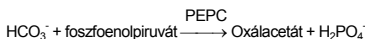
**ÖSSZEGZÉS (1)**

A plazmában lévő összes széndioxidot vízben oldott CO<sub>2</sub> fehéjék aminosoportjainhoz lazán kötött CO<sub>2</sub> (karbaminó vegyületek), HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> vagy CO<sub>3</sub><sup>2-</sup> ionok formájában lévő CO<sub>2</sub>, valamint más disszociálatlan bikarbonátok, például szénsav, alkotják

A szérumban vagy plazmában jelenlévő széndioxidnak körülbelül 90 %-a bikarbonát formájában található meg. A plazmában oldott CO<sub>2</sub> és HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> megváltozása a sav-bázis egyensúly felborulásának jellegzetessége. A bikarbonát értéke hatalmas jelentőséggel bír a többi elektrolittal, a vérgázokkal és a pH értékekkel összefüggésben.

**AZ ELJÁRÁS ALAPELVE**

A CO<sub>2</sub> (bikarbonát ionok formájában) a foszfoenolpiruváttal reagálva oxalacetátot és foszfátot képez. A reakciót a foszfoenolpiruvát-karboxiláz (PEPC) katalizálja. Ezt követően a malát-dehidrogenáz (MDH) katalizálja az oxalacetát maláttá történő redukcióját, valamint a NADH NAD<sup>+</sup>-dá történő oxidációját. A 380 nm-en mért abszorbanca-csökkenés arányos a mintában jelenlévő bikarbonát koncentrációjával. (2, 3)

**REAGENSEK ADATAI**

2 x 100 ml száraz por reagens

**Koncentrációk****az elkészített reagensben:**

Foszfoenolpiruvát	8,0 mmol/l
NADH	1,6 mmol/l
Foszfoenolpiruvát karboxiláz (mikrobiális)	> 1000 U/l
MDH (mikrobiális)	> 200 U/l
Puffer	66 mmol/l
Na <sub>2</sub> S	< 0,1 %
Stabilizátorok	
pH 8,05 20 °C-on	

**Övintézkedések**

Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra. Tartsa be a laboratóriumi reagens kezeléssel kapcsolatos szokásos előírásokat.

A reagens tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaz. Ne nyelje le. Kerülje érintkezését a bőrrel és a nyálkahártyákkal. A nátrium-azid ólommal, illetve rézzel (pl. vízvezeték-hálózat) reakcióba lépve rendkívül robbanékony fém-azidokat képez. Kidobáskor öblítse le nagy mennyiségű vízzel. Lásd a Kockázati és biztonsági megfontolások című külön adatlapot (R21/22-52/53; S28-45).

**Előkészítés**

Oldja fel a száraz por reagenst 100 ml frissen desztillált vagy ioncserélt vízzel. Szükség esetén a reagens feloldását végezheti óvatos keveréssel, DE A RÁZÁST KERÜLJE! Használja a készletben lévő tételspecifikus üres injekciós üveget.  
**Megjegyzés:** Ellenőrizze, hogy nincs-e buborék az üveg nyakánál vagy a reagens felszínén, amikor reagenst tartalmazó üvegeket, illetve edényeket tesz a Konelab analízátorba.

**Tárolás és stabilitás**

Felbonatlan üvegben tárolt reagens 2...8 °C között a címkén feltüntetett lejárati időpontig stabilak. A feloldott reagens 2...8 °C hőmérsékleten, lezárva tárolva 6 hónapig stabil.

A reagens elemzőkészüléken belüli stabilitásához olvassa el a Konelab analízátorhoz tartozó Alkalmazási tudnivalókat.

A reagens romlottságának jelei: zavarosság, 380 nm-en < 1.0 alatti abszorbanca (1 cm) és/vagy a kontrollértékek nincsenek a megadott tartományban.

**MINTAVÉTEL****A minta típusa**

Használjon szérumot vagy heparinos plazmát. Heparinos plazma használata esetén a kapott értékek a szérumhoz képest alacsonyabbak lesznek.

A mintakémsöveket zárva kell tartani.

**Övintézkedések**

Az emberi mintákat úgy kell kezelni és kidobni, mintha azok fertőzőek lennének.

**Tárolás (4)**

A minta 20...25 °C-on 1 napig (a kémcső felnyitását követően 1 órán át), 4...8 °C-on 7 napig, -20 °C-on pedig 2 hétig tárolható.

**A VIZSGÁLATI ELJÁRÁS**

Automatizált eljárás kivitelezéséhez olvassa el a Konelab analízátorhoz tartozó Használati kézikönyvet és Alkalmazási tudnivalókat. Nem garantálható semmilyen olyan alkalmazás eredménye, amelyet a Thermo Fisher Scientific Oy nem hagyott jóvá, ezért ezeket a felhasználónak kell értékelnie.

**Szolgáltatott anyagok**

A fent leírt reagens. Két üres, tételspecifikus injekciós üveg.

**Szükséges, de nem szolgáltatott anyagok**

Az alább leírt kalibrátor.

**Kalibrálás**

Használjon sCal oldatot (kód: 981831) a Konelab analízátorhoz tartozó tájékoztató szerint.

**Nyomonkövethetőség:**

Olvassa el az sCal oldat csomagjában található tájékoztatót.

**Minőségellenőrzés**

Használjon minőségellenőrző mintákat naponta legalább egyszer, minden kalibrálás után, illetve minden új üveg reagens felnyitásakor.

Rendelkezésre álló kontrollminták:

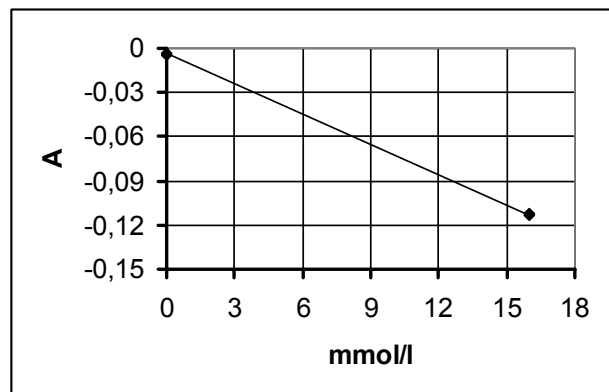
Nortrol, kód: 981043

Abtrol, kód: 981044

Az ellenőrzési intervallumokat és határértékeket az aktuális laboratóriumi követelményekhez kell igazítani. A minőségellenőrző minta eredményeinek a laboratórium által előre beállított határértékek közé kell esniük.

**AZ EREDMÉNYEK KISZÁMÍTÁSA**

Az eredményeket a Konelab analízátor automatikusan kiszámítja egy kalibrációs görbe segítségével.

**Kalibrációs görbe (példa)**

Konelab 20/30/60. A kalibrációs görbe cikkszámától függ.

**AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI****Interferencia**

**Kritérium:** Az értékek a kezdeti értékek ± 10%-án belül maradnak.  
**Bilirubin:** Nem észlelhető interferencia 1000 µmol/l (58.5 mg/dl) értékig.  
**Hemolízis:** Nem észleltek interferenciát a hemolízátumban 10 g/l hemoglobinszintig.  
**Lipémia:** Nem észleltek interferenciát Intralipid® (a Fresenius Kabi AB védjegye) esetén 10 g/l értékig. Gyenge összefüggés van a zavarosság és trigliceridkoncentráció között.  
Egyéb interferenciát okozó anyagok tekintetében lásd a 5. referenciát.

**VÁRHATÓ ÉRTÉKEK (1)**

Felnöttek: 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)

A feltüntetett értékek kizárólag tájékoztató jellegűek. Minden laboratórium esetében ajánlott a normál tartomány megerősítése, illetve a kiszolgált populációra jellemző referenciaintervallum kialakítása.

**MÉRÉSI TARTOMÁNY**

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)

Kiterjesztett mérési tartomány másodlagos hígítás után:

5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l).

**TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK****Detektálási határérték**

1 mmol/l (1 mEq/l)

A detektálási határérték az a legkisebb mérhető koncentráció/aktivitás, amely még megkülönböztethető a nullától. Kiszámítása a következő: nulla minta koncentrációja + 3 SD (mérés közben n=24).

**Pontatlanság**

	Középtérték 20 mmol/l		Középtérték 25 mmol/l		Középtérték 33 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Mérés közben	0,4	2,2	0,7	3,1	1,2	3,7
Napok közt	0,4	2,1	1,3	5,4	0,7	2,1
Teljes	0,7	3,7	1,6	6,7	1,5	4,6

Az NCCLS EP5-A dokumentumának előírásai alapján pontossági mérést végeztek 10 napon keresztül a Konelab 30 analízátorral, 40-es mérészámmal (n=40).

**Módszershasonlítás**

Összehasonlítás tanulmány készült az NCCLS EP9-A dokumentumának előírásai alapján, referenciaként egy forgalomban lévő enzimikus módszer használatával.

Lineáris regresszió (eredmény egység mmol/l):

$$y = 1,10x - 0,5$$

$$r = 0,946$$

$$n = 177$$

A mintakonzentrációk 13 és 62 mmol/l között voltak.

Az egyes laboratóriumokban nyert értékek különbözhetnek a megadott teljesítmény adatoktól.

**BIBLIOGRÁFIA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG, Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCPress, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

**GYÁRTÓ**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FIN-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Ellenőrzés időpontja (éééé-hh-mm)**

2007-10-01

**Változtatások az előző változathoz képest**

Társaság neve megváltozott.



IT

## Konelab™ / Serie T CO<sub>2</sub> (Bicarbonato)

CO<sub>2</sub> (Bicarbonato)

**REF 981371 2 x 100 ml**

**IL PRESENTE INSERTO NELL'IMBALLO PUO' ESSERE APPLICATO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI. EVENTUALI RIFERIMENTI A KONELAB SYSTEMS SI RIFERISCONO ANCHE ALLA SERIE T.**

**USO CONSIGLIATO**

Prodotto impiegato per la determinazione quantitativa *in vitro* della concentrazione di CO<sub>2</sub> (bicarbonato) nel siero o plasma umani con analizzatori Konelab. Tutti i risultati del test devono essere interpretati in riferimento al contesto clinico specifico.

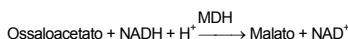
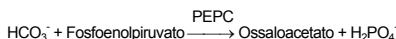
**SOMMARIO (1)**

Il biossido di carbonio totale nel plasma è costituito da CO<sub>2</sub> disciolta in soluzione acquosa, CO<sub>2</sub> legata non strettamente ai gruppi amminici nelle proteine (composti carbamino), CO<sub>2</sub> esistente sotto forma di ioni HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> o CO<sub>3</sub><sup>2-</sup> ed altri bicarbonati non dissociati nonché acido carbonico.

Circa il 90 % del biossido di carbonio presente nel siero o nel plasma assume la forma di bicarbonato. Alterazioni di HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> e CO<sub>2</sub> disciolte nel plasma sono una caratteristica di uno squilibrio acido-base. Il valore del bicarbonato assume il massimo significato nel contesto di altri valori elettrolitici e con i gas ematici e i valori di pH.

**PRINCIPIO DELLA PROCEDURA**

La CO<sub>2</sub> (in forma di ioni bicarbonato) reagisce con il fosfoenolpiruvato formando ossaloacetato e fosfato. La reazione è catalizzata dalla fosfoenolpiruvato carbossilasi (PEPC). Successivamente la malato deidrogenasi (MDH) catalizza la riduzione dell'ossaloacetato in malato e l'ossidazione del NADH a NAD<sup>+</sup>. La conseguente diminuzione di assorbanza a 380 nm è direttamente proporzionale alla quantità di bicarbonato presente nel campione. (2, 3)

**INFORMAZIONI SUI REAGENTI**

2 x 100 ml reagente in polvere secca

**Concentrazioni****nel reagente ricostituito:**

Fosfoenolpiruvato	8,0 mmol/l
NADH	1,6 mmol/l
Fosfoenolpiruvato carbossilasi (microbica)	> 1000 U/l
MDH (microbica)	> 200 U/l
Tampone	66 mmol/l
Na <sub>2</sub> S	< 0,1 %
Stabilizzatori	
pH 8.05 a 20 °C	

**Precauzioni**

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Rispettare le normali precauzioni previste per l'utilizzo di tutti i reagenti di laboratorio.

Il reagente contiene sodio azide come conservante. Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e le membrane mucose. La sodio azide contenuta può reagire a contatto con tubature e scarichi in piombo e rame formando azidi metalliche altamente esplosive. Al momento dello smaltimento lavare con abbondante acqua.

Vedere il foglio separato per le frasi inerenti rischi e sicurezza (R21/22-52/53; S28-45).

**Preparazione**

Sciogliere il reagente in polvere secca con 100 ml di acqua distillata o deionizzata.

Se necessario, sciogliere il reagente miscelando delicatamente – EVITARE DI SCUOTERE.

Utilizzare il vial vuoto specifico per il lotto presente nel kit.

**Nota:** Controllare che non siano presenti bolle sul collo del flacone o sulla superficie del reagente al momento di inserire vial o recipienti di reagente nell'analizzatore Konelab.

**Conservazione e stabilità**

I reagenti in vial intatti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservati a una temperatura di 2...8 °C. Il reagente ricostituito è stabile per 6 mesi se conservato chiuso a 2...8 °C.

Per la stabilità dei reagenti sullo strumento, fare riferimento alle note applicative dell'analizzatore Konelab in uso.

Indicazioni di deterioramento del reagente sono torbidità, assorbanza < 1,0 a 380 nm (1 cm) e/o mancato recupero dei valori di controllo entro il range assegnato.

**RACCOLTA DEL CAMPIONE****Tipo di campione**

È possibile utilizzare siero o plasma eparinizzato. Il plasma eparinizzato fornisce valori lievemente inferiori rispetto al siero.

Tenere chiuse le provette del campione.

**Precauzioni**

I campioni umani devono essere maneggiati e smaltiti come campioni potenzialmente infetti.

**Conservazione (4)**

Il campione può essere conservato per 1 giorno a 20...25 °C (1 ora dopo l'apertura della provetta), per 7 giorni a 4...8 °C o per 2 settimane a -20 °C.

**PROCEDURA ANALITICA**

Per le procedure automatiche consultare il manuale d'uso e le note applicative dell'analizzatore Konelab. Tutte le applicazioni non esplicitamente approvate da Thermo Fisher Scientific Oy, non possono essere garantite in termini di prestazioni e dovranno pertanto essere valutate dall'utilizzatore.

**Materiali inclusi nel kit**

Reagente sopra descritto. Due vial vuoti specifici in base al lotto.

**Materiali necessari ma non inclusi nel kit**

Calibratore indicato di seguito.

**Calibrazione**

Utilizzare sCal, codice 981831, attenendosi alle istruzioni fornite per l'analizzatore Konelab in uso.

**Tracciabilità:**

Fare riferimento al foglietto illustrativo accluso alla confezione di sCal.

**Controllo di qualità**

Utilizzare i campioni del controllo di qualità almeno una volta al giorno, dopo ogni calibrazione e ogni volta che si utilizza un nuovo flacone di reagente.

Controlli disponibili:

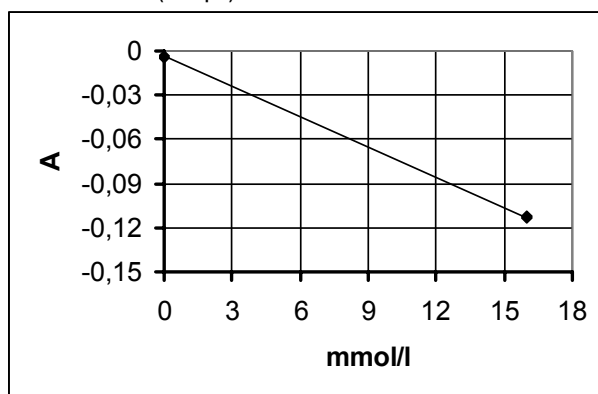
Nortrol, codice: 981043

Abtrol, codice: 981044

Gli intervalli e i limiti del controllo devono essere adattati ai requisiti dei singoli laboratori. I risultati del campione del controllo di qualità devono rientrare nei limiti stabiliti a priori dal laboratorio.

**CALCOLO DEI RISULTATI**

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore Konelab in base ad una curva di calibrazione.

**Curva di calibrazione (esempio)**

Konelab 20/30/60. La curva di calibrazione dipende dal lotto.

**LIMITI DELLA PROCEDURA****Interferenze**

Criterio: Recupero entro ± 10% del valore iniziale.

Bilirubina: Non sono state rilevate interferenze fino a 1000 µmol/l (58,5 mg/dl).

Emolisi: Non sono state rilevate interferenze fino a 10 g/l di emoglobina in emolizzato.

Lipemia: Non sono state riscontrate interferenze significative fino a 10 g/l di Intralipid® (marchio registrato di Fresenius Kabi AB). Vi è una scarsa correlazione tra torbidità e concentrazione di trigliceridi.

Per le altre sostanze interferenti, fare riferimento alla voce bibliografica 5.

**VALORI PREVISTI (1)**

Adulti: 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)

I valori citati dovranno servire esclusivamente come riferimento. Si raccomanda ad ogni laboratorio di verificare l'applicabilità di questo intervallo alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, di determinare appositi intervalli di riferimento.

**INTERVALLO DI MISURAZIONE**

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)  
Intervallo di misurazione ampliato dopo la seconda diluizione:  
5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l).

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI****Limite di rilevamento**

1 mmol/l (1 mEq/l)  
Il limite di rilevamento rappresenta la concentrazione/attività misurabile più bassa che può essere distinta da zero. È calcolato come la concentrazione misurata nel campione zero + 3 DS (entro la serie, n=24).

**Imprecisione**

	Media 20 mmol/l		Media 25 mmol/l		Media 33 mmol/l	
	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Entro la serie	0.4	2.2	0.7	3.1	1.2	3.7
Fra la serie	0.4	2.1	1.3	5.4	0.7	2.1
Totale	0.7	3.7	1.6	6.7	1.5	4.6

È stato eseguito uno studio di precisione conformemente al protocollo NCCLS, documento EP5-A come linea guida, utilizzando un analizzatore Konelab 30 per 10 giorni, con un numero di misurazioni pari a n=40.

**Metodo di confronto**

È stato eseguito uno studio comparato secondo il protocollo NCCLS Documento EP9-A come linea guida, utilizzando una metodica enzimatica disponibile in commercio come riferimento.

Regressione lineare (risultato espresso in mmol/l):

$$y = 1.10x - 0.5$$

$$r = 0.946$$

$$n = 177$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 13 e 62 mmol/l.

I risultati ottenuti nei singoli laboratori possono differire dai dati di imprecisione e di confronto dei metodi riportati.

**BIBLIOGRAFIA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG, Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

**PRODUTTORE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Data della revisione (aaaa-mm-gg)**

2007-10-01

**Modifiche rispetto alla versione precedente**

Nominativo dell'azienda aggiornati.



## LT Konelab™ / T Series CO<sub>2</sub> (Bicarbonate)

CO<sub>2</sub> (Bikarbonatas)

REF 981371 2 x 100 ml

**ŠIOS PAKUOTĖS INFORMACINIS LAPELIS TINKAMAS  
NAUDOTI UŽ JAV RIBŲ. BET KOKIA NUORODA Į  
KONELAB SYSTEMS APIŲA IR T PRODUKTŲ SERIJĄ.**

**PASKIRTIS**

Skirtas *in vitro* kiekybiniam gliukozės koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje arba šlapime, naudojant Konelab analizatorius. Visi tyrimų rezultatai turi būti interpretuojami atsižvelgiant į klinikinį kontekstą.

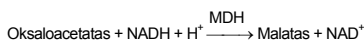
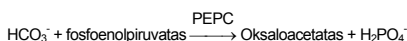
**SANTRAUKA (1)**

Visas anglies dioksidas plazmoje susideda iš CO<sub>2</sub> ištirpinto vandens tirpale, CO<sub>2</sub> laisvai prisijungęs prie amino grupių proteinuose (karbaminio junginiai), CO<sub>2</sub>, kurie egzistuoja kaip HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> ar CO<sub>3</sub><sup>2-</sup> jonai, ir kiti nesuskaidę anglies dioksidai, ir taip pat kaip angliarūgštė.

Apytikriai 90 % anglies dioksido esančio serume ar plazmoje yra bikarbonato būsenoje. HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> ir CO<sub>2</sub> ištirpintų plazmoje pokyčiai atsiranda dėl rūgštinės bazės pusiausvyros sutrikimo savybės. Bikarbonato vertė yra pati svarbiausia elektrolitų verčių ir kraujo dujų bei pH verčių kontekste.

**PROCEDŪROS PRINCIPAS**

CO<sub>2</sub> (bikarbonato jono būsenoje) reaguoja su fosfoenolpiruvatu, kad sudarytų oksaloacetatą ir fosfatą. Reakcija yra katalizuojama fosfoenolpiruvato karboksilazės (PEPC). Malato dehidrogenazė (MDH) tada katalizuoja oksaloacetato redukciją į malatą ir NADH oksidaciją į NAD<sup>+</sup>. Gaunamas absorbcijos sumažėjimas iki 380 nm yra proporcingas bikarbonato kiekiui esančiam mėginyje. (2, 3)

**INFORMACIJA APIE REAGENTUS**

2 x 100 ml sausų mišinių reagentas

**Koncentracijos**

<b>Atkurtame reagente:</b>	
Fosfoenolpiruvatas	8.0 mmol/l
NADH	1.6 mmol/l
Fosfoenolpiruvatas	
karboksilazė (mikrobinė)	> 1000 U/l
MDH (mikrobinė)	> 200 U/l
Bufėris	66 mmol/l
Na <sub>2</sub> S	< 0.1 %
Stabilizatoriai	
pH 8.05 at 20 °C	

**Atsargumo priemonės**

Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, kurios būtinos dirbant su laboratorijos reagentais.

Reagento sudėtyje yra natrio azidas, kaip konservantas. Negalima ryti. Saugokite, kad nepatektų ant odos ir gleivinės. Natrio azidas gali reaguoti su švinu ir variu vandentiekio sistemoje ir sudaryti labai sprogus metalų azidus. Išplidami lauk, nuplaukite dideliu kiekiu vandens.

Žiūrėkite atskirą Rizikos ir saugos frazių lapą (R21/22-52/53; S28-45).

**Paruošimas**

Ištirpinkite sausų mišinių reagentą 100 ml šviežiai distiliuoto ar dejonizuoto vandens.

Jei būtina, ištirpinkite reagentą švelniai maišydami – NEKRATYKITE.

Naudokite tam skirtą tuščią buteliuką iš rinkinio.

**Pastaba:** Kai dedate reagento buteliukus ar indus į Konelab analizatorių, patikrinkite ar buteliuko kaklelyje arba reagento paviršiuje nėra burbuliukų.

**Laikymas ir stabilumas**

Reagentai uždarytuose buteliukuose yra stabilūs prie 2...8 °C iki galiojimo datos, užrašytos ant etiketės. Atstatytasis reagentas yra stabilus 6 mėnesius, kai laikomas uždengtas 2...8 °C temperatūroje.

Savo Konelab analizatoriaus, Pastabose apie pritaikymą, skaitykite apie prietaisų patalpintų reagentų pastovumą.

Reagento nebe tinkamumo požymiai yra drumstumas, absorbcija < 1.0 prie 380 nm (1 cm), ir/ar nesugebėjimas atstatyti kontrolinių verčių numatyta diapazone.

**MĖGINIŲ SURINKIMAS****Mėginio rūšis**

Galima naudoti serumą arba heparino plazmą. Naudojant heparino plazmą vertės gali šiek tiek žemesnės nei serume.

Laikykite mėginius vamzdelius uždarytus.

**Atsargumo priemonės**

Su žmonių mėginiais reikia dirbti ir juos šalinti taip, lyg jie būtų potencialiai užkrečiami.

**Saugojimas (4)**

Mėginį galima laikyti 1 dieną, esant 20...25 °C temperatūrai (vieną valandą po vamzdelio atidarymo), 7 dienas, esant 4...8 °C arba 2 savaites, esant –20 °C temperatūrai.

**TYRIMO TVARKA**

Apie automatizuotą procedūrą naudojant Konelab analizatorių skaitykite Nuorodų vadovė ir Pastabose apie Pritaikymą. Jei prietaisas naudojamas procedūroms, kurių nepatvirtino Thermo Fisher Scientific Oy, negalima garantuoti tų procedūrų sėkmės ir tokį pritaikymą turi įvertinti vartotojas.

**Pateikiamos medžiagos**

Prieš tai aprašytas reagentas. Du tušti tam skirti buteliukai.

**Būtinios, bet neskiriamos medžiagos**

Toliau aprašytas kalibratorius.

**Kalibravimas**

Naudokite sCal, kodas 981831 pagal Konelab analizatoriaus instrukcijas.

**Sietais:**

Žr. sCal pakuotės informacinį lapelį.

**Kokybės kontrolė**

Naudokite kokybės kontrolės mėginius bent kartą per dieną ir po kiekvieno kalibravimo, taip pat kiekvieną kartą naudokite naują reagento buteliuką.

Kontrolinės medžiagos:

Nortrol, kodas: 981043

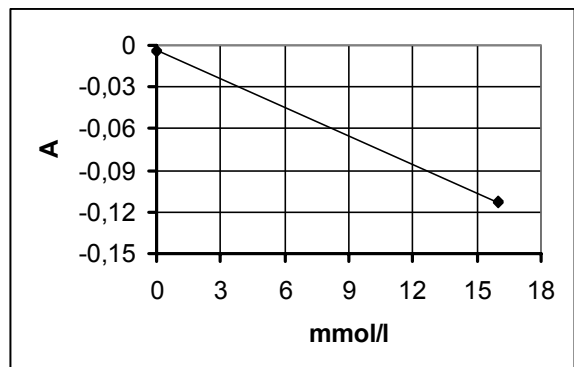
Abtrol, kodas: 981044

Kontrolės intervalai ir apribojimai turi būti pritaikyti individualios laboratorijos poreikiams.

Kokybės kontrolės mėginių rezultatai turi įeiti į laboratorijos nustatytų verčių intervalą.

**REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS**

Konelab analizatorius automatiškai apskaičiuoja rezultatus, naudojant kalibravimo kreivę.

**Kalibravimo kreivė (pavyzdys)**

Konelab 20/30/60 Kalibravimo kreivė priklauso nuo partijos.

**PROCEDŪROS APRIBOJIMAI****Interferencija**

Kriterijus: pradinė verčių atstatymas ±10% tolerancijoje.  
Bilirubinas: Iki 1000 μmol/l (58.5 mg/dl) interferencija nepastebėta.  
Hemolizė: Iki 10 g/l hemoglobino hemolizate interferencija nepastebėta.  
Lipemija: Iki 10 g/l Intralipid (Fresenius Kabi AB prekinis ženklas) interferencija nepastebėta.  
Koreliacija tarp drumstimosi ir trigliceridų koncentracijos labai nedidelė.  
Daugiau apie interferencijos medžiagas skaitykite 5 nuorodoje.

**NUMATOMOS VERTĒS (1)**

Suaugusieji: 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)  
Šīs vērtes turi būtīli izmantojamas tik kaip orientyras. Rekomenduojuama, kad kiekviena laboratorija patikrinātu šī diapazonā arba išvēstų atskaitos intervalā populācijai, kuriai jī tamauja.

**MATAVIMO APIMTIS**

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)  
Praplēsta matavimo apimtis antrā kartā atskiedus:  
5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l).

**EKSPLOATACIJOS CHARAKTERISTIKAS****Aptikimo ribos**

1 mmol/l (1 mEq/l)  
Aptikimo riba žymi žemiausią išmatuojamā koncentracijā/ aktyvumā, kurā galima atskirti nuo nulio. Jī apskaičiuojama kaip nulinio mėginio koncentracija + 3 SD (serijoje, n=24).

**Paklaidos**

	Vidutinis 20 mmol/l		Vidutinis 25 mmol/l		Vidutinis 33 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Serijoje	0.4	2.2	0.7	3.1	1.2	3.7
Kas diena	0.4	2.1	1.3	5.4	0.7	2.1
Viso	0.7	3.7	1.6	6.7	1.5	4.6

Tikslumo studija atlikta pagal gaires, išdėstytas NCCLS Document EP5-A, 10 dienu naudojant Konelab 30, matavimų skaičius buvo n=40.

**Metodų palyginimas**

Palyginimų studija atlikta, kaip gaires naudojant NCCLS dokumentą EP9-A ir, kaip etaloną naudojant kitā komerciškai priedinamā fermentinį metodā.

Linijinė regresija (rezultatas mmol/l):

$$y = 1.10x - 0.5$$

$$r = 0.946$$

$$n = 177$$

Mėginio koncentracijos buvo nuo 13 iki 62 mmol/l.

Individualiose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis nuo pateiktų duomenų.

**BIBLIOGRAFIJA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG, Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

**GAMINTOJAS**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FIN-01621 Vantaa, Suomija  
Tel. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Peržiūros data (mmmm-mm-dd)**

2007-10-01

**Pokyčiai nuo ankstesnės versijos**

Atnaujintas kompanijos pavadinimas.



LV

## Konelab™ / T Sērijas CO<sub>2</sub> (Bicarbonate)

CO<sub>2</sub> (Bikarbonāts)

**REF 981371 2 x 100 ml**

**ŠIS IEPAKOJUMA PIELIKUMS IR PIELIETOJAMS ĀRPUS  
ASV. JEBKURA ATSAUKSME UZ KONELAB SISTĒMU  
ATSAUCAS ARĪ UZ T SĒRIJU.**

**PAREDZĒTĀ LIETOŠANA**

CO<sub>2</sub> (bikarbonāta) koncentrācijas *in vitro* kvantitatīvajai noteikšanai cilvēka serumā vai plazmā ar Konelab analizatoriem. Visi testa rezultāti ir jāņem vērā, vadoties pēc klīniskā konteksta.

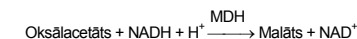
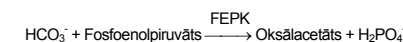
**KOPSAVILKUMS (1)**

Plazmā kopējais oglekļa dioksīds sastāv no ūdens šķīdumā izšķīdušā CO<sub>2</sub> proteīnos (karbamīnu savienojumi) CO<sub>2</sub> saistās brīvi pie amīnu grupām, CO<sub>2</sub> kas eksistē kā HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> vai CO<sub>3</sub><sup>2-</sup> joni, un citi neatdalīti bikarbonāti arī kā karbonskābe.

Serumā vai plazmā bikarbonāta veidā atrodas aptuveni 90% oglekļa dioksīda. HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> pārmaiņa un CO<sub>2</sub> izšķīšana plazmā ir skābes-bāzes nelīdzsvarotības raksturīga pazīme. Bikarbonātu vērtībai ir vairākas nozīmes kontekstā ar citām elektrolītu vērtībām un ar asins gāzēm un pH vērtībām.

**PROCEDŪRAS PRINCIPS**

CO<sub>2</sub> (bikarbonāta jonu veidā) reaģē ar fosfoenolpiruvātu veidojot oksālacetātu un fosfātu. Fosfoenolpiruvāta karboksilāze (FEPK) katalizē reakciju. Malāta dehidrogenāze (MDH) tad katalizē oksālacetāta reducēšanos par malātu un NADH oksidēšanos par NAD<sup>+</sup>. Rezultējošās absorbcijas palielinājums pie 380 nm ir proporcionāls bikarbonāta daudzumam paraugā. (2, 3)

**REAGENTU INFORMĀCIJA**

2 x 100 ml (sausss pulveris)

**Koncentrācijas**

atšķaidītājā reaģentā:	
Fosfoenolpiruvāts	8.0 mmol/l
NADH	1.6 mmol/l
Fosfoenolpiruvāts karboksilāze (mikrobu)	> 1000 U/l
MDH (mikrobu)	> 200 U/l
Buferšķīdums	66 mmol/l
Na <sub>2</sub> S	< 0.1 %
Stabilizētājs	
pH 8.05 pie 20 °C	

**Piesardzības pasākumi**

Tikai *in vitro* diagnostikas vajadzībām. Nodrošiniet parastos piesardzības pasākumus, kas jāievēro attiecībā uz rīkošanos ar visiem laboratorijas reaģentiem.

Reaģents satur nātrija azīdu kā konservantu. Nenorīt. Izvairieties no kontakta ar ādu un gļotādu. Nātrija azīds var reaģēt ar svīnu un varu caurūlvadu sistēmā un veidot viegli uzliesmojošus metālu azīdus. Likvidēšanai skalot ar lielu ūdens daudzumu. Skatīt atsevišķi riska un drošības frāžu sarakstu (R21/22-52/53; S28/45).

**Sagatavošana**

Izšķīdiniet sauso reaģenta pulveri ar 100 ml svaigi destilēta vai dejonizēta ūdens. Ja nepieciešams, izšķīdiniet reaģentu viegli sajaucot – IZVAIRĪTIES NO KRATĪŠANAS. Lietot speciālās partijas komplekta tukšās pudelītes.

**Piezīme:** Ievietojot reaģenta pudelītes vai traukus Konelab analizatorā, pārliecinieties, ka pudelītes kakliņā vai uz reaģenta virsmas nav burbuļi.

**Uzglabāšana un stabilitāte**

Reaģenti neatvērtās pudelītēs ir stabili 2...8 °C temperatūrā līdz uzglabāšanas laika, kas uzdrūkats uz etiķetes, beigām. Izšķīdināts reaģents ir stabils 6 mēnešus, ja to noslēgtu uzglabā 2...8 °C.

Vadīties pēc sava Konelab analizatora pielietojuma piezīmēm, lai iegūtu informāciju par ievietoto reaģentu stabilitāti.

Indikācija par reaģentu bojāšanos ir duļķainums, absorbcija < 1.0 pie 380 nm (1 cm), un/vai kļūda atgūt kontroles vērtības noteikto vērtību diapazonā.

**PARAUGU IEGŪŠANA****Parauga tips**

Serums izmantot serumu vai heparīna plazmu. Heparīna plazma dod mazliet zemākas vērtības kā serumus.

Paraugu stobriņus turēt noslēgtus.

**Piesardzības pasākumi**

Ar no cilvēkiem iegūtajiem paraugiem ir jārikojas un to tiem jāatbrīvojas tā, it kā tie būtu iespējami infekciozi.

**Uzglabāšana (4)**

Paraugu var uzglabāt 1 dienu 20...25 °C temperatūrā (1 stundu pēc stobriņa atvēršanas), 7 dienas 4...8 °C vai 2 nedēļas –20 °C temperatūrā.

**PĀRBAUDES PROCEDŪRA**

Vadīties pēc Uzziņas Rokasgrāmatas un Pielietojuma Piezīmēm, lai iegūtu informāciju par sava Konelab analizatora automātisko procedūru. Jebkāds pielietojums, kuru nav apstiprinājis Thermo Fisher Scientific Oy, nevar sniegt garantētu rezultātu, tādēļ tas jāizvērtē pašam lietotājam.

**Piegādātie materiāli**

Reaģents, kā aprakstīts iepriekš. Divas tukšas pudelītes no speciālās partijas.

**Nepieciešamie, taču nepiegādātie materiāli**

Kalibrators, kas aprakstīts tālāk.

**Kalibrēšana**

Lieto sCal, kods 981831, saskaņā ar paredzētām instrukcijām jūsu Konelab analizatoram.

**Fiksēšana:**

Attiekies uz sCal pakojuma piezīmi.

**Kvalitātes kontrole**

Izmantojiet kvalitātes kontroles paraugus vismaz reizi dienā, pēc katras kalibrācijas un ikreiz, kad tiek izmantota jauna reaģenta pudele.

Pieejamās kontroles:

Nortrol, kods: 981043

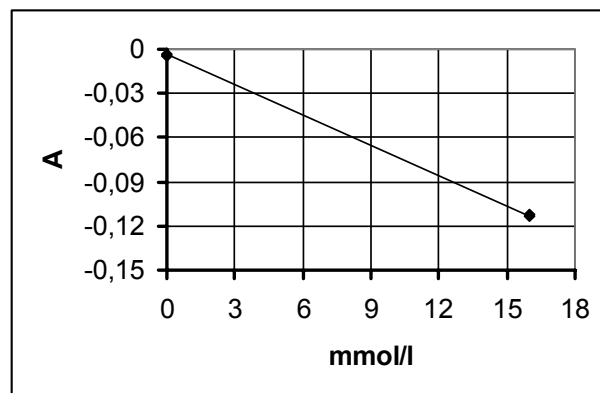
Abtrol, kods: 981044

Kontroles intervāli un ierobežojumi ir jāpiemēro individuālajām laboratorijas prasībām.

Kvalitātes kontroles paraugu rezultātiem jābūt laboratorijas noteikto vērtību robežās.

**REZULTĀTU APRĒKINĀŠANA**

Konelab analizators automātiski aprēķina rezultātus, izmantojot kalibrēšanas līkni.

**Kalibrēšanas līkne (piemērs)**

Konelab 20/30/60. Kalibrēšanas līkne ir atkarīga no daudzuma.



**PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI****Mijedarbība**

Krītērijs: Atjaunošana ± 10% robežās no sākotnējām vērtībām.  
 Bilirubīns: Līdz 1000 μmol/l (58.5 mg/dl) interference nav novērota.  
 Hemolīze: Hemolizātā līdz hemoglobīna 10 g/l interference nav novērota.  
 Lipēmija: Līdz 10 g/l Intralipid® (Fresenius Kabi AB preču zīme) interference nav novērota.  
 Pastāv vāja korelācija starp duļķainumu un triglicerīdu koncentrāciju.  
 Lai iegūtu informāciju par citām interferējošām vielām, lūdzu vadīties pēc uzziņas materiāla 5.

**VĒLAMĀS VĒRTĪBAS (1)**

Pieaugušiem: 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)  
 Pēdīnās ietvertās vērtības ir jāuztver tikai kā uzziņas vērtības. Ieteicams, lai katra laboratorija verificētu šo diapazonu vai izstrādātu uzziņas intervālu populācijai, kam tā darbojas.

**MĒRĪŠANAS DIAPAZONS**

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)  
 Paplašināts mērīšanas diapazons pēc sekundāras atšķaidīšanas:  
 5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l)

**VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS****Uztveršanas robeža**

1 mmol/l (1 mEq/l)  
 Uztveršanas robeža ir zemākā izmēramā koncentrācija/aktivitāte, ko var atšķirt no nulles. Tā tiek aprēķināta kā nulles parauga koncentrācija + 3 SD (darbības laikā, n=24).

**Neprecizitāte**

	Vidējais 20 mmol/l		Vidējais 25 mmol/l		Vidējais 33 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Darbības laikā	0.4	2.2	0.7	3.1	1.2	3.7
Ar dienas starpību	0.4	2.1	1.3	5.4	0.7	2.1
Kopā	0.7	3.7	1.6	6.7	1.5	4.6

Precizitātes izpēte tika veikta saskaņā ar NCCLS Dokumentu EP5-A kā rokasgrāmatu un izmantojot Konelab 30, 10 dienu laikā, kur mērījumu skaits bija n = 40.

**Metodes salīdzināšana**

Salīdzināšanas izpēte tika veikta, kā direktīvu izmantojot NCCLS dokumentu EP9-A un komerciāli pieejamu enzimatisku metodi kā atsauci.  
 Lineārā regresija (rezultāta vienība mmol/l):

$$y = 1.10x + 0.5$$

$$r = 0.946$$

$$n = 177$$

Paraugu koncentrācijas bija diapazonā starp 13 un 62 mmol/l.

Rezultāti, kas iegūti atšķirīgās laboratorijās, var atšķirties no dotajiem veiktspējas datiem.

**BIBLIOGRĀFIJA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG, Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO2 in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. Analītiskās saraksts: Pirmsanalīzes vērtības. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

**RAŽOTĀJS**

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FIN-01621, Vantaa, Finland (Somija)  
 Tālr. +358 9 329 100, Fakss +358 9 3291 0300  
 www.thermo.com/konelab

**Pārskatīšanas datums (gggg-mm-dd)**

2007-10-01

**Veiktās izmaiņas**

Ajāunināts uzņēmuma nosaukums.



PL  
**Konelab™ / Seria T**  
**CO<sub>2</sub> (Bicarbonate)**

CO<sub>2</sub> (dвуwēglanu)

**REF 981371 2 x 100 ml**

**NINĒJSZA ULOTKA OPAKOWANIA PRZEZNACZONA  
 JEST DO STOSOWANIA POZA GRANICAMI USA.  
 WSZELKIE ODNIESIENIA DO SYSTEMÓW KONELAB  
 ODNOSZĄ SIĘ RÓWNIŻ DO SERII T.**

**ZASTOSOWANIE**

Do ilościowego oznaczanie *in vitro* stężenia CO<sub>2</sub> (dвуwēglanu) w ludzkiej surowicy lub osoczu na analizatorach Konelab. Interpretacji wyników należy dokonać w kontekście klinicznym.

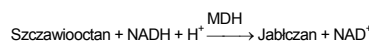
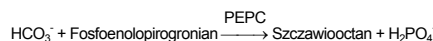
**WPROWADZENIE (1)**

W osoczu całkowity dwutlenek węgla składa się CO<sub>2</sub> rozpuszczonego w wodnym roztworze, CO<sub>2</sub> dołączonego do grup aminowych białek (mieszany aminowęglowy), CO<sub>2</sub> pod postacią jonów HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> lub CO<sub>3</sub><sup>2-</sup> oraz inne niezdysojowane dwuwęglany jak również kwas węglowy.

W przybliżeniu 90% dwutlenku węgla w surowicy lub osoczu występuje w formie dwuwęglanu. Zmiany HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> i CO<sub>2</sub> w osoczu są charakterystyczne dla równowagi kwasowo-zasadowej. Wartość dwuwęglanu ma największe znaczenie w kontekście z innymi wartościami elektrolitów, gazów krwi i wartości pH.

**ZASADA METODY**

CO<sub>2</sub> (w formie jonów dwuwęglanu) reaguje z fosfoenolopirogronianem by utworzyć szczawiooctan i fosforan. Reakcja jest katalizowana przez karboksylazę fosfoenolopirogronową (PEPC). Dehydrogenaza jabłczanowa (MDH) katalizuje redukcję szczawiooctanu do jabłczanu i utlenia NADH do NAD<sup>+</sup>. Spadek absorbancji przy 380 nm jest proporcjonalny do ilości dwuwęglanu w próbce. (2, 3)

**INFORMACJA O ODCZYNNIKU**

2 x 100 ml proszek

**Stężenia**

Fosfoenolopirogronian	8.0 mmol/l
NADH	1.6 mmol/l
Karboksylaza	
Fosfoenolopirogronian	
(bakteryjna)	> 1000 U/l
MDH (bakteryjna)	> 200 U/l
Bufor	66 mmol/l
NaN <sub>3</sub>	< 0.1 %
Stabilizatory	
pH 8.05 w 20 °C	

**Środki ostrożności**

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.  
 Zachować środki ostrożności wymagane dla odczynników laboratoryjnych.  
 Odczynnik zawiera azydek sodu jako konserwant. Nie polykać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Azydek sodu reaguje z ołowiem miedzią w rurach kanalizacyjnych tworząc niebezpieczne azydki metali. Spluć dużą ilością wody.  
 Patrz osobny arkusz Risk and Safety Phrases (R21/22-52/53; S28-45).

**Przygotowanie**

Rozpuść sproszkowany odczynnik z 100 ml świeżo destylowanej lub dejonizowanej wody. Jeśli trzeba, rozpuść odczynnik delikatnie mieszając – UNIKAJ WSTRZĄSANIA. Użyj pustej fiolki z określonej serii z zestawu.

**Uwaga:** Sprawdź przed wstawieniem naczynia z odczynnikami do analizatora Konelab, czy w fiolce i na powierzchni odczynnika nie znajdują się pęcherzyki powietrza.

**Przechowywanie i stabilność**

Zamknięte odczynniki są trwałe w temperaturze 2...8 °C aż do daty ważności podanej na opakowaniu. Po rozpuszczeniu odczynnik zachowuje stabilność przez 6 miesięcy, o ile jest przechowywany w zamkniętym naczyniu w temperaturze 2...8 °C.

Trwałość odczynników w analizatorze podana jest w aplikacji analizatora Konelab. Mętność odczynnika jest oznaką pogorszenia się absorbancji < 1.0 przy 380 nm (1 cm), i/lub błędne uzyskanie wyników kontroli w wyznaczonym zakresie.

**POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK****Rodzaj próbki**

Surowica lub osocze haparynizowane. Osocze haparynizowane daje mniejsze wyniki niż surowica.  
 Zamykaj próbki z próbkami.

**Środki ostrożności**

Próbki badane powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.

**Przechowywanie (4)**

Próbki mogą być przechowywane przez 1 dzień w 20...25 °C (1 godzinę po otwarciu próbki), przez 7 dni w 4...8 °C lub przez 2 tygodnie w –20 °C.

**POMIAR**

Należy odnieść się do instrukcji i aplikacji dla zautomatyzowanej procedury na analizatorze Konelab. Aplikacja, która nie została autoryzowana przez Thermo Fisher Scientific Oy nie może być gwarantowana i musi zostać oceniona przez użytkownika.

**Dostarczone materiały**

Odczynniki wymienione powyżej. Dwa numery określone dla pustych butelek.

**Materiały wymagane, nie należące do zestawu**

Kalibrator wskazany poniżej.

**Kalibracja**

Należy stosować odczynnik sCal, nr kat. 981831, zgodnie z instrukcjami dołączonymi do analizatora Konelab.

**Odnosińki:**

Zobacz wkładki informacyjne załączone do odczynników sCal.

**Kontrola jakości**

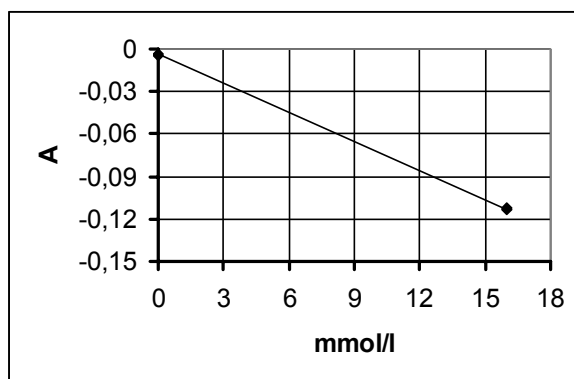
Kontrola jakości powinna być wykonywana co najmniej raz dziennie oraz po każdej kalibracji i przy zmianie butelki z odczynnikami.

Dostępne kontrole  
 Nortrol, numer 981043  
 Abtrol, numer 981044

Przedziały i limity kontroli muszą być dostosowane do indywidualnych wymagań laboratorium. Wyniki kontroli jakości powinny odpowiadać wartościom ustanowionym wstępnie przez laboratorium.

**OBLICZANIE WYNIKÓW**

Wyniki obliczane są automatycznie przez analizator Konelab, używając krzywej kalibracyjnej.

**Krzywa kalibracyjna (przykład)**

Konelab 20/30/60. Krzywa kalibracyjna zależy od serii.

**OGRANICZENIA PROCEDURY****Interferencje**

Kryterium: Zakres  $\pm$  10% wartości początkowych.  
 Bilirubina: Nie ma wpływu aż do 1000  $\mu$ mol/l (58.5 mg/dl).  
 Hemoliza: Nie ma wpływu aż do 10 g/l hemoglobiny w hemolizie.  
 Lipemia: Nie ma wpływu aż do 10 g/l Intralipid® (znak handlowy Fresenius Kabi AB).  
 Istnieje słaba korelacja pomiędzy stopniem zmętnienia a stężeniem triglicerydów  
 Dane dotyczące interferujących substancji podaje literatura 5.

**WARTOŚCI OCZEKIWANE (1)**

Dorośli: 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)  
 Powyższe dane są jedynie wartościami orientacyjnymi. Każde laboratorium powinno ustalić swoje własne zakresy dla danej populacji.

**ZAKRES POMIARU**

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)  
 Rozszerzony zakres pomiaru po rozcieńczeniu:  
 5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l).

**CHARAKTERYSTYKA PRACY****Granica wykrywalności**

1 mmol/l (1 mEq/l)  
 Granica wykrywalności to najniższe wymierne stężenie/aktywność, które może zostać odróżnione od zera. Obliczane jest jako stężenie próbki zerowej + 3 SD (wewnątrz serii, n = 24).

**Nieprecyzyjność**

	Średnia 20 mmol/l		Średnia 25 mmol/l		Średnia 33 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Wewnątrz oznaczenia	0.4	2.2	0.7	3.1	1.2	3.7
Pomiędzy oznaczeniami	0.4	2.1	1.3	5.4	0.7	2.1
Całkowita	0.7	3.7	1.6	6.7	1.5	4.6

Precyzyja została wykonana zgodnie z zaleceniami NCCLS dokument EP5-A używając Konelab 30 przez 10 dni z ilością pomiarów n = 40.

**Metoda porównawcza**

Porównanie zostało wykonane zgodnie z zaleceniami NCCLS dokument EP9-A i powszechnie dostępnej metody enzymatycznej jako odniesienia  
 Regresja liniowa (wyniki w jednostkach mmol/l):  
 $y = 1.10x - 0.5$   
 $r = 0.946$   
 $n = 177$   
 Stężenia próbek znajdowały się między 13 i 62 mmol/l.

Rezultaty w indywidualnych laboratoriach mogą różnić się dla podanych precyzji oraz danych dla metod porównawczych.

**PIŚMIENNICTWO**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG, Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

**PRODUCENT**

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
 www.thermo.com/konelab

**Data zatwierdzenia (rrrr-mm-dd)**

2007-10-01

**Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji**

Uaktualniono nazwę firmy.



PT

**Konelab™ / Série T  
CO<sub>2</sub> (Bicarbonate)**CO<sub>2</sub> (Bicarbonate)**REF 981371 2 x 100 ml**

**ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA  
 USO FORA DOS E.U.A. QUALQUER REFERÊNCIA  
 AOS SISTEMAS KONELAB TAMBÉM SE REFERE À  
 SÉRIE T.**

**USO PRETENDIDO**

Para a determinação quantitativa *in vitro* da concentração de CO<sub>2</sub> (bicarbonato) no soro ou plasma humanos, nos analisadores Konelab. Todos os resultados dos testes têm de ser interpretados no contexto clínico.

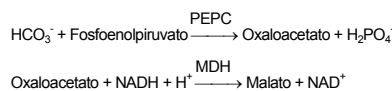
**SUMÁRIO (1)**

O dióxido de carbono total presente no plasma consiste em CO<sub>2</sub> dissolvido numa solução aquosa, CO<sub>2</sub> ligado de forma livre a grupos amina das proteínas (compostos de carbamino), no CO<sub>2</sub> presente como iões de HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> ou de CO<sub>3</sub><sup>2-</sup> e outros bicarbonatos indissociados bem como ácido carbónico.

Cerca de 90% do dióxido de carbono presente no soro ou no plasma está sob a forma de bicarbonato. As alterações de HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> e de CO<sub>2</sub> dissolvidos no plasma são características do desequilíbrio do ácido-base. O valor do bicarbonato assume grande significado no contexto de outros valores do electrólito e junto dos gases sanguíneos e dos valores do pH.

**PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO**

O CO<sub>2</sub> (sob a forma de iões de bicarbonato) reage com o fosfoenolpiruvato para formar oxaloacetato e fosfato. A reacção é catalizada pela fosfoenolpiruvato carboxilase (PEPC). A malato desidrogenase (MDH) catalisa depois a redução do oxaloacetato para malato e a oxidação da NADH para NAD<sup>+</sup>. A diminuição daí resultante na absorvância a 380 nm é proporcional à quantidade de bicarbonato presente na amostra. (2, 3)

**INFORMAÇÕES DOS REAGENTES**

2 x 100 ml reagente em pó seco

**Concentrações**

**no reagente reconstituído:**  
 Fosfoenolpiruvato 8.0 mmol/l  
 NADH 1.6 mmol/l  
 Fosfoenolpiruvato carboxilase (microbiana) > 1000 U/l  
 MDH (microbiana) > 200 U/l  
 Tampão 66 mmol/l  
 NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> < 0.1 %  
 Estabilizadores  
 pH 8.05 a 20°C

**Precauções**

Só para uso diagnóstico *in vitro*. Adapte as precauções habitualmente requeridas para o manuseamento dos reagentes de laboratório.  
 O reagente contém azida de sódio como conservante. Não ingira. Evite o contacto com a pele e com as membranas mucosas. A azida de sódio pode reagir com o chumbo e com o cobre presente nos canos formando azidas metálicas altamente explosivas. Durante o processo de eliminação, utilize quantidade abundante de água.  
 Consulte a folha separada para conhecer os Riscos e as Advertências de Segurança (R21/22-52/53; S28-45).

**Preparação**

Dissolva o reagente em pó seco em 100 ml de água recentemente destilada ou desionizada. Se necessário, dissolva o reagente misturando gentilmente – NÃO AGITE.  
 Use o frasco vazio específico do lote, incluído no conjunto.  
**Nota:** Certifique-se de que não há nenhuma bolha no gargalo do frasco ou na superfície do reagente quando inserir os frascos ou as ampolas do reagente no analisador Konelab.

**Armazenamento e estabilidade**

Os reagentes que se encontram em frascos fechados permanecem estáveis até à data indicada no rótulo, desde que mantidos a 2...8°C. O reagente reconstituído mantém-se estável durante 6 meses se for guardado fechado a 2...8°C.  
 Consulte as Notas de aplicação do analisador Konelab para obter mais informações sobre a estabilidade dos reagentes quando inseridos no analisador.  
 Os indicadores da deterioração do reagente são a turvação, a absorvância < 1.0 a 380 nm (1 cm) e/ou a incapacidade de recuperar valores de controlo dentro do intervalo atribuído.

**COLHEITA DA AMOSTRA****Tipo de amostra**

Use o tubo de soro ou plasma de heparina. O plasma de heparina fornece valores ligeiramente inferiores aos do soro.  
 Mantenha os tubos da amostra fechados.

**Precauções**

As amostras humanas devem ser manuseadas e eliminadas como se fossem potencialmente infecciosas.

**Armazenamento (4)**

A amostra pode ser armazenada durante 1 dia a 20...25 °C (1 hora após a abertura do tubo), durante 7 dias a 4...8 °C ou durante 2 semanas a -20 °C.

**PROCEDIMENTO**

Consulte o Manual de referência e as Notas de aplicação para obter mais informações sobre o procedimento automático do analisador Konelab. Qualquer aplicação não validada pela Thermo Fisher Scientific Oy não pode ter o desempenho garantido e, por isso, tem de ser avaliada pelo utilizador.

**Materiais fornecidos**

Reagente conforme descrito acima. Dois frascos vazios de lotes específicos.

**Materiais necessários mas não incluídos**

Calibrador conforme indicado abaixo.

**Calibragem**

Utilize o sCal, código 981831, de acordo com as instruções fornecidas com o analisador Konelab.

**Rastreabilidade:**

Consulte o folheto informativo incluído na embalagem do sCal.

**Controlo de qualidade**

Utilize amostras de controlo de qualidade pelo menos uma vez por dia, depois de cada calibragem e sempre que utilizar uma garrafa de reagente nova.

**Controlos disponíveis:**

Nortrol, código: 981043

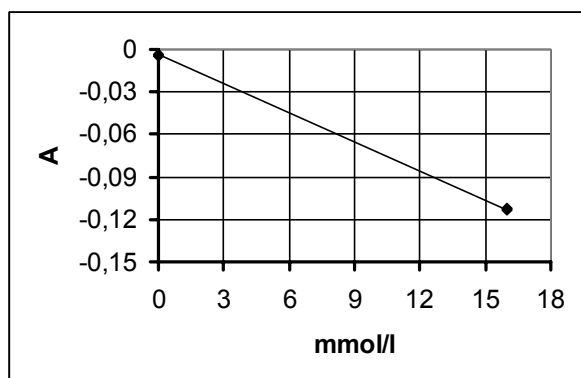
Abtrol, código: 981044

Os intervalos e limites do Controlo devem ser adaptados aos requisitos individuais de cada laboratório. Os resultados da amostra de controlo de qualidade devem ficar dentro dos limites predefinidos pelo laboratório.

**CÁLCULO DE RESULTADOS**

Os resultados são calculados automaticamente pelo analisador Konelab com uma curva de calibragem.

## Curva de calibragem (exemplo)



Konelab 20/30/60. A curva de calibragem depende do lote.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

## Interferência

Crítério: Recuperação dentro de  $\pm 10\%$  dos valores iniciais.  
 Bilirubina: Nenhuma interferência detectada até  $1000 \mu\text{mol/l}$  (58,5 mg/dl).  
 Hemólise: Nenhuma interferência detectada até  $10 \text{ g/l}$  de hemoglobina no hemolisado.  
 Lipemia: Nenhuma interferência detectada até  $10 \text{ g/l}$  de Intralipid® (marca comercial da Fresenius Kabi AB). Há uma correlação fraca entre a turvação e a concentração de triglicéridos.  
 Para obter informações sobre outras substâncias interferentes, consulte a referência 5.

## VALORES DE REFERÊNCIA (1)

Adultos:  $22 - 29 \text{ mmol/l}$  ( $22 - 29 \text{ mEq/l}$ )  
 Os valores indicados devem servir apenas como uma referência. Recomendamos que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

## INTERVALO DE MEDIÇÃO

$5 - 40 \text{ mmol/l}$  ( $5 - 40 \text{ mEq/l}$ )  
 Intervalo de medição alargado depois da diluição secundária:  
 $5 - 120 \text{ mmol/l}$  ( $5 - 120 \text{ mEq/l}$ ).

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

## Limite de detecção

$1 \text{ mmol/l}$  ( $1 \text{ mEq/l}$ )  
 O limite de detecção representa a concentração/atividade mensurável mais baixa passível de ser distinguida de zero. É calculada como a concentração da amostra de zero + 3 DS (ensaio,  $n=24$ ).

## Imprecisão

	Média 20 mmol/l		Média 25 mmol/l		Média 33 mmol/l	
	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Ensaio	0.4	2.2	0.7	3.1	1.2	3.7
Vários dias	0.4	2.1	1.3	5.4	0.7	2.1
Total	0.7	3.7	1.6	6.7	1.5	4.6

Efectuou-se um estudo de precisão de acordo com as directrizes do Documento EP5-A da NCCLS mediante a utilização de um analisador Konelab 30 durante 10 dias, com um número de medições equivalente a  $n=40$ .

## Comparação de métodos

Realizou-se um estudo comparativo de acordo com as indicações contidas no Documento EP9-A da NCCLS, tendo-se utilizado como método de referência um método enzimático comercialmente disponível.

Regressão linear (unidade do resultado mmol/l):

$$y = 1.10x - 0.5$$

$$r = 0.946$$

$$n = 177$$

Concentrações das amostras entre 13 e 62 mmol/l.

Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem diferir dos dados de desempenho fornecidos.

## BIBLIOGRAFIA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG. Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCPress, Washington, D.C., 2000, 3-117 - 3-120.

## FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlândia  
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
 www.thermo.com/konelab

## Data de revisão (yyyy-mm-dd)

2007-10-01

## Alterações em relação à versão anterior

Nome da empresa actualizados.



SK

Konelab™ / Séria T  
CO<sub>2</sub> (Bicarbonato)CO<sub>2</sub> (Hidrogénuhlícitan)

REF 981371 2 x 100 ml

**TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK JE URČENÝ PRE KRAJINY MIMO USA. AKÁKOL'VEK ZMIENKA SYSTÉMOV KONELAB SA VZŤAHUJE AJ NA SÉRIU T.**

## POUŽITIE

Na kvantitatívne *in vitro* stanovenie koncentrácie CO<sub>2</sub> (hydrogénuhlícitanu) v ľudskom sére alebo plazme v analyzátoroch Konelab. Všetky výsledky testov musia byť interpretované s ohľadom na klinický kontext.

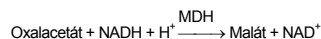
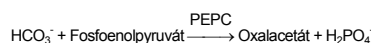
## ZHRNUTIE (1)

Celkový oxid uhličitý v plazme pozostáva z CO<sub>2</sub> rozpusteného vo vodnom roztoku, CO<sub>2</sub> voľne viazaného na aminové skupiny v proteínoch (karbaminozlučiny), CO<sub>2</sub> existujúce v podobe iónov HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> alebo CO<sub>3</sub><sup>2-</sup> a v ďalších nedisociovaných hydrogénuhlícitanoch ako aj v kyseline uhličitej.

Približne 90% oxidu uhličitého v sére a plazme má formu hydrogénuhlícitanu. Zmeny v HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> a CO<sub>2</sub> rozpustených v plazme sú charakteristikou poruchy acidobazickej rovnováhy. Hodnota hydrogénuhlícitanu je najvýznamnejšia v kontexte hodnôt ďalších elektrolytov a krvných plynov a hodnôt pH.

## PRINCÍP METÓDY

CO<sub>2</sub> (vo forme hydrogénuhlícitanových iónov) reaguje s fosfoenolpyruvátom za tvorby oxalacetátu a fosfátu. Reakcia je katalyzovaná fosfoenolpyruvát karboxylázou (PEPC). Malát dehydrogenáza (MDH) potom katalyzuje redukciu oxalacetátu na malát a oxidáciu NADH na NAD<sup>+</sup>. Výsledné zníženie absorpcie pri 380 nm je úmerné množstvu hydrogénuhlícitanu vo vzorke. (2, 3)



## INFORMÁCIE O ČINIDLACH

2 x 100 ml suché práškové činidlo

## Koncentrácie

## v rekonštituovanom činidle:

Fosfoenolpyruvát	8.0 mmol/l
NADH	1.6 mmol/l
Fosfoenolpyruvát	
Karboxyláza (mikrobiálna)	> 1000 U/l
MDH (mikrobiálna)	> 200 U/l
Pufer	66 mmol/l
NaN <sub>3</sub>	< 0.1 %
Stabilizátory	
pH 8.05 pri 20 °C	

## Varovanie

Len na *in vitro* diagnostiku. Dodržujte normálne bezpečnostné opatrenia, ktoré sú nevyhnutné pri manipulácii so všetkými laboratórnymi činidlami.

Činidlo obsahuje azid sodný ako konzervačnú látku. Neprehltajte/nepoživajte. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami. Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou v potrubi, pričom vytvára vysoko výbušné kovové azidy. Pri likvidácii spláchnite veľkým množstvom vody.

Výrazy súvisiace s rizikom a bezpečnosťou nájdete v samostatných dokumentoch (R21/22-52/53; S28-45).

## Príprava

Rozpusťte suché práškové činidlo v 100 ml čerstvo destilovanej, alebo deionizovanej vody.

Ak je to nevyhnutné, činidlo mieme premiešajte – NEPRETREPÁVAJTE.

Použite prázdnu nádobku zo súpravy, špecifickú pre danú šaržu.

**Poznámka:** Pred vložením nádobiek do analyzátoru Konelab skontrolujte, či sa v hrde nádobky, alebo na povrchu činidla nenachádzajú bubliny.

## Uskladnenie a trvanlivosť

Činidla v neotvorených nádobkách sú stabilné pri 2...8 °C až do dátumu expirácie vytlačeného na štítku. Rekonštituované činidlo je stabilné 6 mesiacov, ak sa skladuje uzavreté pri 2...8 °C.

Informácie o stabilite činidla nájdete v Používateľskej príručke vášho analyzátoru Konelab.

Znakom znehodnotenia činidla je turbidita, absorbanca < 1.0 pri 380 nm (1 cm) a/alebo nemožnosť opakovane získať kontrolné hodnoty v stanovenom rozmedzí.

## ODBER VZORIEK

## Typ vzorky

Môžete používať sérum, alebo heparinizovanú plazmu. U heparinizovanej plazmy môžu byť hodnoty mieme nižšie ako u séra.

Nádobka so vzorkami udržujte uzavretú.

## Varovanie

Manipulujte a znehodnocujte ľudské vzorky ako potenciálne infekčný materiál.

## Uskladnenie (4)

Vzorka sa môže uskladňovať 1 deň pri teplote 20...25 °C (1 hodinu po otvorení nádobky), 7 dní pri 4...8 °C, alebo 2 týždne pri -20 °C.

## TESTOVACÍ POSTUP

Automatický postup použitia analyzátoru Konelab nájdete v manuáli a Používateľskej príručke. Meranie postupom, ktorý nie je validovaný firmou Thermo Fisher Scientific Oy nie je garantované a musí byť vyhodnotený užívateľom.

## Poskytnuté materiály

Činidlo uvedené vyššie. Dve prázdne nádobky špecifické pre šaržu.

## Materiály potrebné, ale neposkytované

Kalibrátor uvedený nižšie.

## Kalibrácia

Použite sCal, kód 981831, v súlade s inštrukciami k vášmu Konelab analyzátoru.

## Ovovditeľnosť:

Pozrite si prosím príbalovú informáciu k sCal.

**Kontrola kvality**

Používajte vzorky na kontrolu kvality aspoň raz denne, po každej kalibrácii a vždy, keď použijete novú fľašku s činidlom.

Dostupné kontroly:

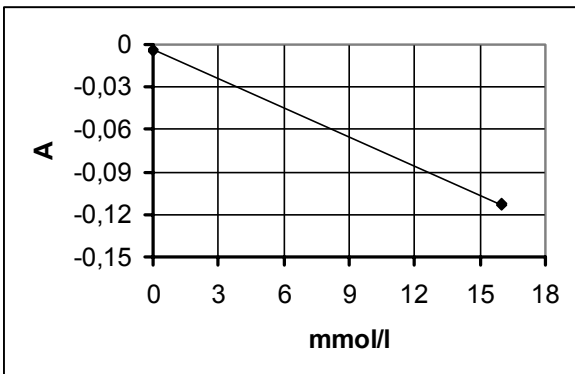
Nortrol, kód: 981043

Abtrol, kód: 981044

Intervaly a rozmedzia kontrolných hodnôt sa musia prispôbiť individuálnym požiadavkám laboratória. Výsledné hodnoty kontrolných vzoriek by mali byť v rozmedzí referenčných hodnôt vopred stanovenom laboratóriom.

**VÝPOČET VÝSLEDKOV**

Výsledky sa automaticky vypočítajú Konelab analyzátorom pomocou kalibračnej krivky.

**Kalibračná krivka (príklad)**

Konelab 20/30/60. Kalibračná krivka závisí od šarže.

**OBMEDZENIA METODIKY****Interferencie**

Kritérium: Návrat k východnému stavu  $\pm 10\%$  počiatočných hodnôt.  
 Bilirubin: Bez interferencie do 1000  $\mu\text{mol/l}$  (58,5 mg/dl).  
 Hemolýza: Bez interferencie do 10 g/l hemoglobínu v hemolyzáte.  
 Lipémia: Bez interferencie do 10 g/l Intralipidu® (registrovaná značka Fresenius Kabi AB).  
 Korelácia medzi turbiditou a koncentráciou triglyceridov je nízka.  
 Ďalšie interferujúce substancie nájdete v Bibliografii č.5.

**OČAKÁVANÉ HODNOTY (1)**

Dospelí: 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)  
 Tieto hodnoty slúžia len ako smernica. Odporúča sa, aby si každé laboratórium prispôbilo rozsah referenčných hodnôt na konkrétnu populáciu.

**MERACÍ ROZSAH**

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)  
 Rozšírený merací rozsah po sekundárnom rozriedení:  
 5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l).

**PREVÁDZKOVÉ CHARAKTERISTIKY****Hranica citlivosti detekcie**

1 mmol/l (1 mEq/l)  
 Hranica citlivosti detekcie reprezentuje najnižšiu merateľnú koncentráciu/aktivitu, ktorá sa dá odlišiť od nuly. Vypočíta sa ako koncentrácia nulovej vzorky + 3 SD (počas procesu, n=24).

**Nepresnosti**

	Primer 20 mmol/l		Primer 25 mmol/l		Primer 33 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Počas procesu	0,4	2,2	0,7	3,1	1,2	3,7
Medzi jednotlivými dňami	0,4	2,1	1,3	5,4	0,7	2,1
Celkovo	0,7	3,7	1,6	6,7	1,5	4,6

Vykonal sa štúdia presnosti v súlade so smericami NCCLS dokumentu EP5-A s prístrojom Konelab 30 počas 10 dní, s počtom meraní n=40.

**Porovnanie metódy**

Vykonal sa porovnávací štúdia s použitím NCCLS dokumentu EP9-A ako smernice a komerčne dostupnej enzymatickej metódy ako referencie.

Lineárna regresia (výsledok v jednotkách mmol/l):

$$y = 1,10x - 0,5$$

$$r = 0,946$$

$$n = 177$$

Koncentrácie vzoriek sa pohybovali medzi 13 a 62 mmol/l.

Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť od daných prevádzkových dát.

**BIBLIOGRAFIA**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG, Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCPress, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

**VÝROBCA**

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FIN-01621 Vantaa, Finland  
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
 www.thermo.com/konelab

**Dátum revízie (RRRR-MM-DD)**

2007-10-01

**Zmeny od predchádzajúcej verzie**

Meno spoločnosti aktualizované.



SV

## Konelab™ / T Serien CO<sub>2</sub> (Bicarbonate)

CO<sub>2</sub> (Bikarbonat)

REF 981371 2 x 100 ml

**DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER UTOM USA.  
EVENTUELLA HÄNVISNINGAR TILL KONELAB SYSTEMS  
AVSER ÄVEN T SERIEN.**

**AVSEDD ANVÄNDNING**

För kvantitativ bestämning *in vitro* av CO<sub>2</sub> (bikarbonat) koncentration i humant serum eller plasma på Konelab-analysatorer. Alla testresultat måste tolkas med hänsyn till det kliniska sammanhanget.

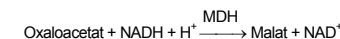
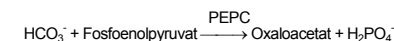
**SAMMANFATTNING (1)**

Totalt koldioxid i plasma består av CO<sub>2</sub> upplöst i vattenlösning, CO<sub>2</sub> löst bundet till aminogrupper i proteiner (karbaminoföreningar), CO<sub>2</sub> som existerar som HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> eller CO<sub>3</sub><sup>2-</sup> joner och andra odisocierade bikarbonater samt kolsyra.

Cirka 90 % av koldioxid i serum eller plasma är i form av bikarbonat. Förändringar av HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> och CO<sub>2</sub> upplöst i plasma är karakteristiskt för syra-bas-obalans. Bikarbonat-värdet är mest signifikant tillsammans med andra elektrolytvärden och blodgaser samt pH-värden.

**TESTPRINCIP**

CO<sub>2</sub> (i form av bikarbonatjoner) reagerar med fosfoenolpyruvat och bildar oxaloacetat och fosfat. Reaktionen katalyseras av fosfoenolpyruvatkarboxylas (PEPC). Malatdehydrogenas (MDH) katalyserar sedan reduktionen av oxaloacetat till malat och oxidationen av NADH till NAD<sup>+</sup>. Den därav följande minskningen i absorbans vid 380 nm är proportionell mot mängden bikarbonat i provet. (2, 3)

**REAGENSINNEHÅLL**

2 x 100 ml torrt pulver-reagens

**Koncentrationer**

i rekonstituerat reagens:	
Fosfoenolpyruvat	8,0 mmol/l
NADH	1,6 mmol/l
Fosfoenolpyruvat karboxylas (mikrobiell)	> 1000 U/l
MDH (mikrobiell)	> 200 U/l
Buffert	66 mmol/l
Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0,1 %
Stabilisatorer	
pH 8.05 vid 20 °C	

**Försiktighetsåtgärder**

Endast för *in vitro*-diagnostik. Vidta normala försiktighetsåtgärder som vid all hantering av laboratoriereagenser.

Reagensen innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Får ej sväljas. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Natriumazid kan reagera med bly och koppar i rörledningar och blida kraftigt explosiva metallazider. Spola ned med stora mängder vatten.

Se separat blad för Risk- och säkerhetstexter (R21/22-52/53; S28-45).

**Beredning**

Lös upp torrt pulver-reagens med 100 ml nydestillerat eller -avjoniserat vatten.

Lös vid behov upp reagensen genom att blanda försiktigt – FÅR EJ SKAKAS.

Använd den tomma batchspecifika flaskan i satsen.

Obs: Kontrollera att det ej finns bubblor i flaskhalsen eller på ytan av reagensen då behållarna placeras i Konelab-analysator.

**Förvaring och hållbarhet**

Reagens i oöppnad flaska är hållbar vid 2...8 °C till på etiketten angivet utgångsdatum.

Rekonstituerat reagens är hållbart i 6 månader vid förvaring tillslutet i 2...8 °C.

Se Application Notes för aktuell Konelab-analysator för information om reagensernas hållbarhet i instrumentet.

Indikationer på försämrad reagens är grumlighet, absorbans < 1.0 vid 380 nm (1 cm) och/eller att det inte går att erhålla kontrollvärden inom tilldelat område.

**PROVTAGNING****Provmaterial**

Serum eller heparinplasma kan användas. Heparinplasma ger något lägre värden än serum. Håll provrören slutna.

**Försiktighetsåtgärder**

Humana prover ska behandlas som potentiellt smittförore, både vid hantering och kassering.

**Förvaring (4)**

Provet kan förvaras i 1 dag vid 20...25 °C (1 timme efter provröret öppnats), i 7 dagar vid 4...8 °C eller i 2 veckor vid -20 °C.

**TESTUTFÖRANDE**

Se Handhavandemanualen och Application Notes för automatiskt utförande på aktuell Konelab-analysator. Varje applikation som ej har validerats av Thermo Fisher Scientific Oy, kan ej garanteras vad gäller prestanda och måste därför utvärderas av användaren.

**Bifogat material**

Reagens enligt ovan. Två batchspecifika tomma flaskor.

**Erforderligt material som ej medföljer**

Kalibrator enligt nedan.

**Kalibrering**

Använd sCal, artikelnr. 981831, enligt anvisningarna för Konelab-analysator i fråga.

**Spårbarhet:**

Se bipacksedeln för sCal.



**Kvalitetskontroll**

Använd kvalitetskontrollprover minst en gång om dagen, efter varje kalibrering och varje gång en ny reagensflaska används.

Tillgängliga kontroller:

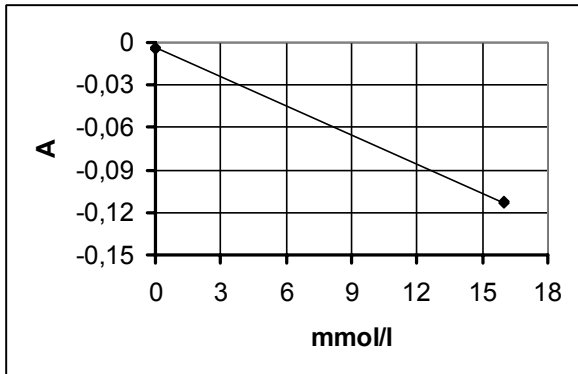
Nortrol, artikelnr.: 981043

Abtrol, artikelnr.: 981044

Kontrollens intervall och gränser måste anpassas till laboratoriets egna krav. Resultaten från kvalitetskontrollprov bör ligga inom de av laboratoriet fastställda gränserna.

**RESULTATBERÄKNING**

Resultaten beräknas automatiskt av Konelab-analysatorn med hjälp av en kalibreringskurva.

**Kalibreringskurva (exempel)**

Konelab 20/30/60. Kalibreringskurvan är batchberoende.

**BEGRÄNSNINGAR I UTFÖRANDET****Interferens**

Kriterium: Utbyte inom  $\pm 10\%$  av initialvärdena.

Bilirubin: Ingen interferens har konstaterats upp till 1000  $\mu\text{mol/l}$  (58,5 mg/dl).

Hemolys: Ingen interferens har konstaterats upp till 10 g/l hemoglobin i hemolysat.

Lipemi: Ingen interferens har konstaterats upp till 10 g/l Intralipid® (varumärket tillhör

Fresenius Kabi AB). Det är dålig korrelation mellan grumlighet och triglyceridkoncentration.

För andra interfererande ämnen, se referens 5.

**REFERENSOMRÅDE (1)**

Vuxna: 22 – 29 mmol/l (22 – 29 mEq/l)

Angivna värden är endast avsedda som vägledning. Vi rekommenderar att varje laboratorium verifierar detta område eller fastställer ett referensintervall för populationen som betjänas.

**MÄTOMRÅDE**

5 – 40 mmol/l (5 – 40 mEq/l)

Utökat mätområde efter sekundär spädning:

5 – 120 mmol/l (5 – 120 mEq/l).

**UTFÖRANDETS KARAKTERISTIKA****Detektionsgräns**

1 mmol/l (1 mEq/l)

Detektionsgränsen representerar lägsta mätbara koncentration/aktivitet som kan skiljas från noll. Den beräknas som koncentrationen av nollprov + 3 SD (standardavvikelser) (inom serien, n=24).

**Imprecision**

	Medel 20 mmol/l		Medel 25 mmol/l		Medel 33 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Inom serie	0,4	2,2	0,7	3,1	1,2	3,7
Mellandags	0,4	2,1	1,3	5,4	0,7	2,1
Totalt	0,7	3,7	1,6	6,7	1,5	4,6

En precisionsstudie har utförts enligt anvisningarna i NCCLS Dokument EP5-A med Konelab 30 under 10 dagar. Antalet mätningar var n=40.

**Metodjämförelse**

En jämförelsestudie har utförts enligt anvisningarna i NCCLS Dokument EP9-A med en kommersiellt tillgänglig enzymatisk metod som referens.

Linjär regression (resultatenhet mmol/l):

$$y = 1,10x - 0,5$$

$$r = 0,946$$

$$n = 177$$

Provens koncentration låg mellan 13 och 62 mmol/l.

Resultaten som erhålls vid varje enskilt laboratorium kan skilja sig från angivna data för prestanda.

**REFERENSER**

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, p. 732, 966.
- Norris, KA, Atkinson, AR and Smith, WG, Colorimetric Enzymatic Determination of Serum Total Carbon Dioxide, as Applied to the Vickers Multichannel 300 Discrete Analyzer, Clin. Chem. 21(8), 1975, pp. 1093-1101.
- Forrester, RL, Wataji, LJ, Silverman, DA and Pierre KJ, Enzymatic Method for Determination of CO<sub>2</sub> in Serum, Clin. Chem. 22(2), 1976, pp. 243-245.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, 3-117 – 3-120.

**TILLVERKARE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratatie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab

**Rev. datum (åååå-mm-dd)**

2007-10-01

**Ändringar från tidigare utgåva**

Företagets namn har uppdaterats.