

CARBON DIOXIDE L3K[®] ASSAY

CATALOGUE NUMBER:	299-30	SIZE:	6 x 30 mL
	299-17		5 x 100 mL
	299-50		4 x 500 mL
	299-55		1 x 500 mL
	299-80		1 x 1000 mL

INTENDED USE

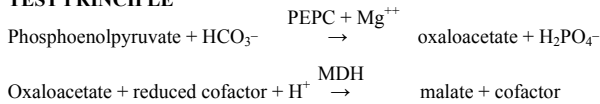
For the IN VITRO quantitative measurement of carbon dioxide in serum and plasma.

TEST SUMMARY

Elevated blood CO₂ is almost synonymous with respiratory acidosis. The latter is restricted to clinical conditions with a primary increase in carbon dioxide in the inspired air or increased metabolic production of carbon dioxide.

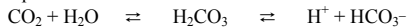
Decreased blood CO₂ is almost synonymous with respiratory alkalosis. The latter is restricted to clinical conditions with a primary decrease in carbon dioxide which can result from increased pulmonary ventilation due to mechanical ventilation or stimulation of the respiratory center.⁽¹⁾

Classic techniques for the measurement of carbon dioxide (CO₂) involve the addition of acid to liberate the carbon dioxide and the measurement of carbon dioxide thus released by manometric, volumetric, or titrimetric techniques. These procedures are both time consuming and cumbersome. Sekisui Diagnostics' Carbon Dioxide L3K[®] assay is an enzymatic procedure, employing phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC)⁽²⁾ and a stabilized NADH analog,⁽⁵⁾ which is easy to use and applicable to routine laboratory instrumentation.

TEST PRINCIPLE

PEPC catalyses the first reaction which produces oxaloacetate. In the presence of MDH, the reduced cofactor is oxidized by oxaloacetate. The decrease in concentration of the reduced cofactor is monitored between 405 and 415 nm and is proportional to the total carbon dioxide concentration in the sample.

PEPC is specific for the bicarbonate ion (HCO₃⁻) and its action disturbs the following equilibrium which results in conversion of the CO₂ to HCO₃⁻.

**REAGENTS**

Carbon Dioxide Reagent: A solution containing buffer (pH 7.5 at 25°C), 12.5 mmol/L PEP, >400 U/L PEPC (microbial), >4100 U/L malate dehydrogenase (mammalian), 0.6 mmol/L NADH analog, activators, stabilizers, a surfactant, and a preservative.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

S20: When using, do not eat or drink.
S24/25: Avoid contact with skin and eyes.
See Material Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are ready for use.
Supplied reagent stable at 2-8°C until expiry date.
Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum or lithium heparinized plasma. The specimen should be promptly separated from the clot or cells and stored tightly sealed to prevent the loss of carbon dioxide.

SAMPLE STORAGE

Samples should be stored at 2-8°C.

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Cross Contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent / instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia and hemolysis were evaluated for this carbon dioxide method on a Roche/Hitachi[®] 717 analyzer using a significance criterion of >10% variance from control. Data for plasma is similar to that presented for serum.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
26.3 mmol/L	26.3 mEq/L	Hemoglobin	600 mg/dL	93 µmol/L
27.1 mmol/L	27.1 mEq/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
24.6 mmol/L	24.6 mEq/L	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (34 mmol/L) Simulated Triglycerides

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostic's studies and is current at the date of publication.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁵⁾

ANALYTICAL PROCEDURE**MATERIALS PROVIDED**

Sekisui Diagnostics' Carbon Dioxide L3K[®] Reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- 1) Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelengths as per instrument application.
- 2) Calibration material.
- 3) Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using a fixed rate test mode, with a sample to reagent ratio of 1:100, and a wavelength reading of 405 nm or 415 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the carbon dioxide concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a carbon dioxide concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS

22-29 mmol/L (22-29 mEq/L)⁽⁶⁾

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on Roche/Hitachi[®] 717 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Carbon dioxide concentration is reported as mmol/L (mEq/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁴⁾

The linearity of the procedure described is 50.0 mmol/L (mEq/L). The lower limit of detection of the procedure described is 2.9 mmol/L (mEq/L). This data results in a reportable range of 2.9 to 50.0 mmol/L (mEq/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in triplicate over five runs, for a total of 15 sample values.

Concentration	Total SD	Total CV%	Concentration	Within Run SD	Within Run CV%
mmol/L (mEq/L)	mmol/L (mEq/L)		mmol/L (mEq/L)	mmol/L (mEq/L)	
14	0.24	1.7	14	0.18	1.3
25	0.27	1.1	24	0.40	1.7

Within run precision data was collected on two concentrations of control sera, each run 20 times in a single assay.

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁴⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar carbon dioxide method (x) on a Cobas Mira[®] analyzer.

Forty-five serum samples ranging from 15.4 to 43.7 mmol/L (mEq/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9861. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.00(\text{reference method}) - 0.42 \text{ mmol/L (mEq/L)}.$$

The performance of this method (y) with plasma samples (y) was compared to this method with serum samples (x) on an Advia® 1650 analyzer.

Twenty-five patient serum and plasma samples ranging from 17.1 to 25.3 mmol/L (mEq/L) gave correlation coefficient of 0.9636. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method (plasma)} = 0.950[\text{this method(serum)}] + 1.35 \text{ mmol/L (mEq/L)}.$$

TRADEMARKS

L3K is a registered trademark of Sekisui. All other trademarks, brands, product names are the property of their respective companies.

Manufactured by:



The Americas

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com
www.sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

FR

DOSAGE BIOLOGIQUE CARBON DIOXYDE L3K®

NUMÉRO DE CATALOGUE:	299-30	TAILLE:	6 x 30 mL
	299-17		5 x 100 mL
	299-50		4 x 500 mL
	299-55		1 x 500 mL
	299-80		1 x 1000 mL

UTILISATION PRÉVUE

Pour la mesure quantitative IN VITRO du dioxyde de carbone dans le sérum et le plasma.

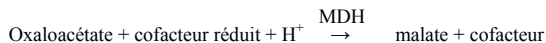
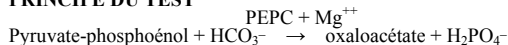
RÉSUMÉ DES TESTS

Une concentration de CO₂ élevée dans le sang est presque synonyme d'acidose respiratoire. Cet état se limite aux états cliniques caractérisés par une augmentation primaire du dioxyde de carbone dans l'air inhalé ou par une production métabolique accrue de dioxyde de carbone.

Une concentration de CO₂ peu élevée dans le sang est presque synonyme d' alcalose respiratoire. Cet état se limite aux états cliniques caractérisés par une diminution primaire du dioxyde de carbone dans l'air inhalé, ce qui peut avoir été provoqué par une ventilation pulmonaire accrue attribuable à une ventilation mécanique ou à une stimulation du centre de la respiration.⁽¹⁾

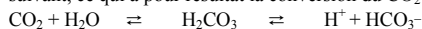
Les techniques classiques de mesure du dioxyde de carbone (CO₂) comprennent l'ajout d'acide afin de libérer le dioxyde de carbone et la mesure du dioxyde de carbone libéré par des techniques manométriques, volumétriques ou titrimétriques. Ces procédures sont toutes deux encombrantes et prennent beaucoup de temps. Le dosage biologique à l'aide du réactif au dioxyde de carbone Carbon Dioxide L3K® de Sekisui Diagnostics fait appel à une réaction enzymatique, à base de pyruvate-phosphoénol-carboxylase (PEPC)⁽²⁾ et d'un analogue stabilisé de NADH,⁽³⁾ lequel est facile à utiliser et à adapter aux appareils de laboratoire communément en usage.

PRINCIPE DU TEST



Le PEPC catalyse la première réaction qui produit de l'oxaloacétate. En présence de MDH, le cofacteur réduit est oxydé par l'oxaloacétate. La diminution de la concentration du cofacteur réduit fait l'objet d'une surveillance entre 405 et 415 nm et elle est proportionnelle à la concentration totale de dioxyde de carbone dans l'échantillon.

Le PEPC est spécifique à l'ion bicarbonate (HCO₃⁻) et son action influe sur l'équilibre suivant, ce qui a pour résultat la conversion du CO₂ en HCO₃⁻.



RÉACTIFS

Réactif au dioxyde de carbone : Une solution contenant une solution tampon (pH de 7,5 à 25°C), 12,5 mmol/L de PEP, plus de 400 U/L de PEPC (origine microbienne), plus de 4 100 U/L de malate déshydrogénase (provenant des mammifères), 0,6 mmol/L d'un analogue de NADH, des activateurs, des agents stabilisants, un surfactant et un agent de conservation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À L'UTILISATION

S20 : ne mangez et ne buvez pas pendant l'utilisation.

S24/25 : évitez le contact avec la peau et les yeux. Voir la fiche signalétique pour des informations complémentaires.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés. Le réactif fourni est stable entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption. Les énoncés relatifs à la stabilité sont fondés sur des études en temps réel.

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

La solution du réactif doit être transparente. La turbidité serait dans ce cas le signe d'une détérioration.

ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locale, fédérale, provinciale et de l'Etat.

SPÉCIMEN

Le sérum qui n'a pas subi d'hémolyse ou le plasma héparinisé au lithium à l'état frais et transparent sont des spécimens de prédilection. Le spécimen doit être promptement séparé du caillot ou des cellules et scellé hermétiquement pour sa conservation afin de prévenir la perte de dioxyde de carbone.

CONSERVATION DE L'ECHANTILLON

Les échantillons doivent être conservés entre 2 et 8°C.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs ou d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage biologique peuvent influencer sur le comportement du réactif et sur les résultats des tests. Les problèmes liés à une quelconque contamination croisée ou à ses effets ne sont pas connus.

Les interférences avec l'ictère, l'hyperlipidémie et l'hémolyse ont été évaluées relativement à cette méthode au dioxyde de carbone sur l'analyseur Roche/Hitachi® 717 en faisant appel à un critère d'importance supérieur à 10 % de la variance du matériel de contrôle. Les données obtenues avec le plasma sont similaires à celles obtenues avec le sérum.

Concentration de la substance à analyser		Substance testée	Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable	
Unités conventionnelles	Unités SI			
26,3 mmol/L	26,3 mEq/L	Hémoglobine	600 mg/dL	93 µmol/L
27,1 mmol/L	27,1 mEq/L	Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L
24,6 mmol/L	24,6 mEq/L	Intralipid	1000 mg/dL	3 000 mg/dL (34 mmol/L) triglycérides simulés

L'information susmentionnée est fondée sur les résultats obtenus des études de Sekisui Diagnostics et elle est à jour à la date de la publication.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire clinique est disponible sur consultation de Young, D.S.⁽⁵⁾

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Réactif au dioxyde de carbone Carbon Dioxide L3K® de Sekisui Diagnostics.

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

- 1) Analyseur automatisé capable de mesurer précisément l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
- 2) Outil de calibrage.
- 3) Matériel de contrôle de qualité.

CONDITIONS DU TEST

Concernant les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai à rythme fixe, avec un échantillon de réactif dont le rapport est de 1:100 et une lecture de la longueur d'onde primaire de 405 nm ou de 415 nm. Pour obtenir de l'aide sur l'utilisation des analyseurs automatiques au Canada et aux États-Unis, veuillez contacter les services techniques de Sekisui Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, contactez votre distributeur local.

CALIBRAGE

Un outil de calibrage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence du calibrage effectué à l'aide d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Des contrôles à la concentration normale et à la concentration anormale doivent être analysés conformément aux directives locales, provinciales/d'Etat et fédérales. Les résultats doivent se situer dans un intervalle acceptable à déterminer par le laboratoire.

CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration du dioxyde de carbone de chaque échantillon.

LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration en dioxyde de carbone dépasse la limite de linéarité devrait être dilué dans une solution saline à 0,9 % et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

22-29 mmol/L (22-29 mEq/L)⁽⁶⁾

Ces valeurs sont suggérées à titre de directives. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre fourchette normale.

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Les données présentées ont été recueillies sur un analyseur Roche/Hitachi® 717 sauf mention contraire.

RÉSULTATS

La concentration du dioxyde de carbone est exprimée en mmol/L (mEq/L).

INTERVALLE DE SIGNALLEMENT (CLSI EP6)⁽⁴⁾

La linéarité de la procédure décrite est de 50,0 mmol/L (mEq/L). La limite inférieure de détection pour la procédure décrite est de 2,9 mmol/L (mEq/L). Ces données ont pour résultat un intervalle de signalement variant entre 2,9 et 50,0 mmol/L (mEq/L).

ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Des données totalement précises ont été recueillies sur du sérum de contrôle en deux concentrations à cinq reprises avec trois répétitions, pour un total de 15 valeurs d'échantillons.

Concentration mmol/L (mEq/L)	Écart-type total mmol/L (mEq/L)	% CV total	Concentration mmol/L (mEq/L)	Écart-type dans le groupe mmol/L (mEq/L)	% CV dans le groupe
14	0,24	1,7	14	0,18	1,3
25	0,27	1,1	24	0,40	1,7

Les données précises obtenues dans un groupe proviennent du sérum de contrôle testé selon deux concentrations, chaque groupe étant testé vingt fois dans le cadre d'un dosage biologique unique.

EXACTITUDE (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode (x) semblable mesurant le taux de dioxyde de carbone sur un analyseur Cobas Mira®.

Les échantillons provenant de quarante-cinq patients dont la concentration de dioxyde de carbone dans le sérum variait entre 15,4 et 43,7 mmol/L (mEq/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9861. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :
Cette méthode = 1,00 (méthode de référence) - 0,42 mmol/L (mEq/L).

Le comportement de cette méthode (y) faisant appel à des échantillons de plasma (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode faisant appel à des échantillons de sérum (x) sur un analyseur Advia® 1650.

Les échantillons provenant de vingt-cinq patients dont la concentration de dioxyde de carbone dans le sérum et le plasma variait entre 17,1 et 25,3 mmol/L (mEq/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9636. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :
Cette méthode (plasma) = 0,950 [cette méthode (sérum)] + 1,35 mmol/L (mEq/L).

MARQUES DE COMMERCE

L3K est une marque de commerce déposée de Sekisui. Toutes les autres marques de commerce, les marques ainsi que tous les noms de produits sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Fabriqué par:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Les Amériques
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70, avenue Watts
Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard)
C1E 2B9 Canada
Téléphone : 1-800-565-0265
Télécopieur : 902-628-6504
Courriel : questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com
www.sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU
Courriel : info@sekisuidiagnostics.com

ES ANÁLISIS DE DÍOXIDO DE CARBONO L3K®

NÚMERO DE CATÁLOGO: 299-30 TAMAÑO: 6 x 30 ml
299-17 5 x 100 ml
299-50 4 x 500 ml
299-55 1 x 500 ml
299-80 1 x 1000 ml

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa IN VITRO de dióxido de carbono en suero y en plasma.

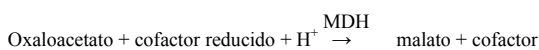
RESUMEN DEL ANÁLISIS

Un nivel elevado de CO₂ en la sangre es casi un sinónimo de acidosis respiratoria. Esto último se limita a las condiciones clínicas con un aumento principal en dióxido de carbono en el aire inspirado o una mayor producción metabólica de dióxido de carbono.

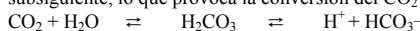
Una disminución en el nivel de CO₂ en la sangre es casi un sinónimo de alcalosis respiratoria. Esto último se limita a las condiciones clínicas con un aumento principal en dióxido de carbono que puede provenir de una mayor ventilación pulmonar debido a ventilación mecánica o la estimulación del centro de control de la respiración.⁽¹⁾

Las técnicas clásicas para la medición del dióxido de carbono (CO₂) suponen la adición de ácido para liberar el dióxido de carbono y la medición del dióxido de carbono liberado de este modo mediante técnicas manométricas, de valoración o de análisis volumétrico. Estos procedimientos son lentos y engorrosos. El análisis de dióxido de carbono L3K® de Sekisui Diagnostics es un proceso enzimático, que emplea fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC)⁽²⁾ y un NADH análogo estabilizado,⁽³⁾ que es fácil de usar y aplicable al uso de instrumentos rutinarios de laboratorio.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



PEPC cataliza la primera reacción que produce oxaloacetato. En presencia de MDH, el cofactor reducido es oxidado por el oxaloacetato. Se controla el proceso de disminución de la concentración del cofactor reducido en un nivel de entre 405 y 415 nm, que es proporcional a la concentración de dióxido de carbono en la muestra. PEPC es específico para el ion de bicarbonato (HCO₃⁻) y su acción altera el equilibrio subsiguiente, lo que provoca la conversión del CO₂ en HCO₃⁻.



AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo de dióxido de carbono: Una solución que contiene un tampón (PEP con un pH de 7.5 a 25°C), 12.5 mmol/l, PEPC (microbiano) de >400 u/l, malato-deshidrogenasa (mamífero) de >4100 u/l, NADH análogo de 0.6 mmol/l, agentes promotores, estabilizadores, un agente tensioactivo, y un agente conservante.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

S20: No ingiera alimentos ni bebidas cuando use este producto.
S24/25: Evite el contacto con la piel y los ojos.
Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad de materiales.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso.
El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de vencimiento, a una temperatura de 2 a 8°C.
Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

La muestra de preferencia es la del suero recién sacado, transparente, sin hemolizar, o la de plasma heparinizado con litio. La muestra debe separarse rápidamente del coágulo o de las células y guardarse en el envase herméticamente cerrado para evitar la pérdida de dióxido de carbono.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben conservarse a una temperatura de entre 2 y 8°C.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de contaminación cruzada posible, o de sus efectos.

Para este método de análisis del dióxido de carbono, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemólisis, en un analizador 717 de Roche/Hitachi® aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control. Los datos para el plasma son similares a los presentados para el suero.

Concentración del analizado		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades SI			
26.3 mmol/l	26.3 mEq/l	Hemoglobina	600 mg/dl	93 µmol/l
27.1 mmol/l	27.1 mEq/l	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
24.6 mmol/l	24.6 mEq/l	Intralípido	1000 mg/dl	3000 mg/dl (34 mmol/l) de triglicéridos simulados

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽³⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo de dióxido de carbono L3K[®] de Sekisui Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

- 1) Analizador automatizado, capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación por instrumento.
- 2) Material de calibración.
- 3) Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de índice fijo, con una proporción de 1:100 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 405 nm o de 415 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de dióxido de carbono de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0.9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de dióxido de carbono que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA

22-29 mmol/l (22-29 mEq/l)⁽⁶⁾

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi[®], salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de dióxido de carbono se presenta en mmol/l (mEq/l).

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽⁴⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 50.0 mmol/l (mEq/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 2.9 mmol/l (mEq/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 2.9 y 50.0 mmol/l (mEq/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Los datos de precisión total fueron recogidos mediante el análisis de dos muestras de suero de control, por triplicado, en cinco pruebas, para obtener los valores de un total de quince muestras.

Concentración mmol/l (mEq/l)	Total de SD mmol/l (mEq/l)	Total de CV en %	Concentración mmol/l (mEq/l)	Dentro de la prueba con SD mmol/l (mEq/l)	Dentro de la prueba con CV en %
14	0.24	1.7	14	0.18	1.3
25	0.27	1.1	24	0.40	1.7

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en dos concentraciones de sueros de control, cada prueba veinte veces en un solo análisis.

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de dióxido de carbono (x), empleando un analizador Cobas Mira[®].

El análisis de las muestras de suero de cuarenta y cinco pacientes, con límites de entre 15.4 y 43.7 mmol/l (mEq/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9861. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1.00 (\text{método de referencia}) - 0.42 \text{ mmol/l (mEq/l)}$$

Los resultados de este método de análisis con muestras de plasma (y) se compararon con los de este método con muestras de suero (x), empleando un analizador 1650 de Advia[®].

El análisis de las muestras de suero y plasma de veinticinco pacientes, con límites de entre 17.1 y 25.3 mmol/l (mEq/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9636. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método (plasma)} = 0.950 [\text{este método (suero)}] + 1.35 \text{ mmol/l (mEq/l)}$$

MARCAS DE FÁBRICA

L3K es marca registrada de Sekisui. Todas las demás marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Correo electrónico: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com
www.sekisuidiagnostics.com

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU
Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

IT

SAGGIO CARBON BIODSIDO L3K[®]

NUMERO DI CATALOGO:	299-30 299-17 299-50 299-55 299-80	CONFEZIONE:	6 x 30 mL 5 x 100 mL 4 x 500 mL 1 x 500 mL 1 x 1000 mL
---------------------	--	-------------	--

DESTINAZIONE D'USO

Per la misura quantitativa IN VITRO dell'anidride carbonica nel siero e nel plasma.

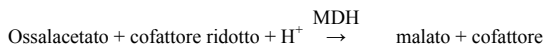
RIEPILOGO DEL TEST

Un tasso elevato di CO₂ è pressoché sinonimo di acidosi respiratoria. Quest'ultima è limitata a condizioni cliniche con un aumento primario nell'anidride carbonica inspirata o un aumento della produzione metabolica di anidride carbonica.

Un tasso ridotto di CO₂ nel sangue è pressoché sinonimo di alcalosi respiratoria. Quest'ultima è limitata a condizioni cliniche con una riduzione primaria nell'anidride carbonica che può risultare da un aumento della ventilazione polmonare dovuto a ventilazione meccanica o stimolazione del centro respiratorio.⁽¹⁾

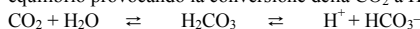
Le tecniche classiche per la misura dell'anidride carbonica (CO₂) prevedono l'aggiunta di acido per liberare l'anidride carbonica e la misura dell'anidride carbonica così liberata tramite tecniche manometriche, volumetriche o di titolazione. Queste procedure sono lunghe e complicate. Il saggio per anidride carbonica L3K[®] della Sekisui Diagnostics è una procedura enzimatica, impiegante fosfoenolpiruvato carbossilasi (PEPC)⁽²⁾ e un analogo del NADH stabilizzato,⁽³⁾ facile da usare e applicabile alla normale strumentazione da laboratorio.

PRINCIPIO DEL TEST



Il PEPC catalizza la prima reazione che produce ossalacetato. In presenza di MDH, il cofattore ridotto viene ossidato dall'ossalacetato. La riduzione nella concentrazione del cofattore ridotto viene monitorata tra i 405 e i 415 nm ed è proporzionale alla concentrazione totale di anidride carbonica nel campione.

Il PEPC è specifico per lo ione bicarbonato (HCO₃⁻) e la sua azione disturba il seguente equilibrio provocando la conversione della CO₂ a HCO₃⁻.



REAGENTI

Reagente anidride carbonica: Una soluzione contenente un tampone (pH 7.5 a 25°C), 12,5 mmol/L di PEP, >400 U/L di PEPC (microbica), >4100 U/L di malato deidrogenasi (da mammiferi), 0,6 mmol/L di analogo di NADH, attivatori, stabilizzatori, un tensioattivo e un conservante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

S20: Non mangiare né bere durante l'impiego.
S24/25: Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.
Consultare la Scheda Tecnica di Sicurezza dei Materiali per ulteriori informazioni.

PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL REAGENTE

I reagenti sono pronti per l'uso.
Il reagente fornito è stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza.
La stabilità dichiarata si basa su studi in tempo reale.

DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

La soluzione reagente deve apparire limpida. La torbidità indica deterioramento.

SMALTIMENTO

I reagenti vanno smaltiti in ottemperanza alle disposizioni federali, provinciali, statali e locali.

CAMPIONI

FI campioni più adatti sono di siero non emolizzato fresco e limpido o di plasma trattato con eparina litio. Il campione va separato subito dal coagulo o dalle cellule e conservato in contenitori ermetici per evitare la perdita di anidride carbonica.

CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni vanno conservati a 2-8°C.

SPECIFICITÀ ANALITICA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Non sono stati eseguiti studi sulla contaminazione reciproca tra strumenti automatici. Certe combinazioni reagente/strumento usate in sequenza con questo saggio possono interferire con le prestazioni del reagente e con gli esiti dell'analisi. Non sono noti l'esistenza e gli effetti di eventuali problematiche di contaminazione reciproca.

Le interferenze da ittero, lipemia ed emolisi sono state valutate per questo metodo per anidride carbonica su un analizzatore Roche/Hitachi® 717 usando come criterio di significatività una varianza dal controllo >10%. I dati per il plasma sono simili a quelli presentati per il siero.

Concentrazione di analita		Sostanza testata	Concentrazione di sostanza interferente con interferenza non significativa	
Unità convenzionali	Unità SI			
26,3 mmol/L	26,3 mEq/L	Emoglobina	600 mg/dL	93 µmol/L
27,1 mmol/L	27,1 mEq/L	Bilirubina	40 mg/dL	684 µmol/L
24,6 mmol/L	24,6 mEq/L	Intralipid	1000 mg/dL	Simulazione di 3000 mg/dL (34 mmol/L) di trigliceridi

Le informazioni che precedono si basano su studi della Sekisui Diagnostics e sono aggiornati alla data di pubblicazione.

Un riassunto dell'influenza dei farmaci sulle analisi cliniche di laboratorio è reperibile consultando Young, D.S.⁽⁵⁾

PROCEDURA ANALITICA

MATERIALI FORNITI

Reagente L3K® per anidride carbonica della Sekisui Diagnostics.

MATERIALI NECESSARI (MA NON FORNITI)

- 1) Analizzatore automatizzato in grado di misurare con precisione l'assorbanza a lunghezze d'onda appropriate a seconda dell'applicazione dello strumento.
- 2) Materiale di taratura.
- 3) Materiali per il controllo di qualità.

CONDIZIONI DEL TEST

Per i dati presentati in questo inserto, gli studi condotti usando questo reagente sono stati eseguiti su un analizzatore automatico usando una modalità di test a rapporto fisso, con un rapporto tra campione e reagente di 1:100 e una lettura primaria della lunghezza d'onda a 405 nm o 415 nm. Per assistenza con le applicazioni su analizzatori automatici in Canada e negli Stati Uniti, contattare i servizi tecnici della Sekisui Diagnostics al numero (800)565-0265. Fuori dal Canada e dagli Stati Uniti, contattare il rivenditore locale.

TARATURA

I materiali di taratura vanno usati per calibrare la procedura. La frequenza della taratura nell'uso di un sistema automatico dipende dal sistema stesso e dai parametri usati.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo della concentrazione normale e anormale deve essere svolto come richiesto dalle linee guida locali, statali e federali. I risultati devono rientrare nel range accettabile stabilito dal laboratorio.

CALCOLI

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di anidride carbonica in ciascun campione.

LIMITI DEL TEST

Un campione con una concentrazione di anidride carbonica eccedente il limite di linearità va diluito con soluzione salina allo 0,9% e risaggiato incorporando nel calcolo del valore il fattore di diluizione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

22-29 mmol/L (22-29 mEq/L)⁽⁶⁾

Questi valori sono linee guida suggerite. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca la propria gamma di risultati previsti.

PRESTAZIONI CARATTERISTICHE

I dati presentati sono stati raccolti su un analizzatore Roche/Hitachi® 717 salvo ove diversamente indicato.

RISULTATI

La concentrazione di anidride carbonica è riportata in mmol/L (mEq/L).

RANGE RIPORTABILE (CLSI EP6)⁽⁴⁾

La linearità della procedura descritta è di 50,0 mmol/L (mEq/L). Il limite inferiore di rilevabilità della procedura descritta è di 2,9 mmol/L (mEq/L). Questi dati producono un range riportabile da 2,9 a 50,0 mmol/L (mEq/L).

STUDI DI PRECISIONE (CLSI EP5)⁽⁴⁾

I dati sulla precisione totale sono stati raccolti in due concentrazioni di sieri di controllo per cinque prove, per un totale di 15 campioni.

Concentrazione mmol/L (mEq/L)	SD totale mmol/L (mEq/L)	% CV Totale	Concentrazione mmol/L (mEq/L)	SD entro prova mmol/L (mEq/L)	% CV entro prova
14	0,24	1,7	14	0,18	1,3
25	0,27	1,1	24	0,40	1,7

I dati sulla precisione entro prova sono stati raccolti su due concentrazioni di sieri di controllo, ciascuna ripetuta 20 volte per singolo saggio.

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁴⁾

I risultati di questo metodo (y) sono stati confrontati con quelli di un metodo simile per la determinazione dell'anidride carbonica (x) su un analizzatore Cobas Mira®.

Quarantacinque campioni di siero, contenenti da 15,4 a 43,7 mmol/L (mEq/L) sono stati analizzati e hanno dato un coefficiente di correlazione di 0,9861. L'analisi di regressione lineare ha dato la seguente equazione:

$$\text{Questo metodo} = 1,00 (\text{metodo di riferimento}) - 0,42 \text{ mmol/L (mEq/L)}$$

I risultati di questo metodo (y) con campioni di plasma (y) sono stati confrontati con quelli di questo metodo con campioni di siero (x) su un analizzatore Advia® 1650.

Venticinque campioni di siero e plasma da pazienti, contenenti da 17,1 a 25,3 mmol/L (mEq/L) hanno dato un coefficiente di correlazione di 0,9636. L'analisi di regressione lineare ha dato la seguente equazione:

$$\text{Questo metodo (plasma)} = 0,950[\text{questo metodo (siero)}] + 1,35 \text{ mmol/L (mEq/L)}$$

MARCHI

L3K è un marchio registrato della Sekisui. Tutti gli altri marchi, marche e nomi di prodotto sono di proprietà delle rispettive società

Prodotto da:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Americhe

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Telefono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnostictchnical@sekisuidiagnostics.com
www.sekisuidiagnostics.com

Resto del mondo

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK
E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

DE

CARBON KOHLENDIOXID L3K® UNTERSUCHUNG

KATALOG NUMMER:	299-30 299-17 299-50 299-55 299-80	GRÖSSE:	6 x 30 ml 5 x 100 ml 4 x 500 ml 1 x 500 ml 1 x 1000 ml
------------------------	--	----------------	--

GEPLANTE VERWENDUNG

Für die IN VITRO quantitative Messung von Kohlendioxid in Blutserum und Plasma.

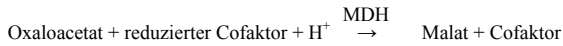
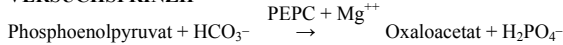
ZUSAMMENFASSUNG DES VERSUCHS

Ein erhöhter CO₂-Blutspiegel ist praktisch gleichbedeutend mit respiratorischer Acidose. Diese beschränkt sich auf klinische Zustände mit einer primären Zunahme von Kohlendioxid in der eingeatmeten Luft oder einer erhöhten Stoffwechsellagerzeugung von Kohlendioxid.

Ein niedriger CO₂-Blutspiegel ist praktisch gleichbedeutend mit respiratorischer Alkalose. Diese beschränkt sich auf klinische Zustände mit einer primären Abnahme von Kohlendioxid, die aus einer erhöhten Lungenbeatmung aufgrund von mechanischer Beatmung oder Stimulation des Atemzentrums herrühren kann.⁽¹⁾

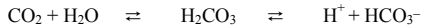
Zu den klassischen Methoden zur Messung von Kohlendioxid (CO₂) gehört das Hinzufügen von Säure zur Freisetzung des Kohlendioxids und die Messung des dadurch freigesetzten Kohlendioxids durch manometrische, volumetrische oder titrimetrische Techniken. Diese Verfahren sind sowohl zeitaufwändig als auch umständlich. Beim Kohlendioxid L3K® Versuch von Sekisui Diagnostics handelt es sich um ein enzymatisches Verfahren, bei dem Phosphoenolpyruvatcarboxylase (PEPC)⁽²⁾ und ein stabilisiertes NADH-Analog⁽³⁾ eingesetzt werden, wobei dieses Verfahren einfach im Gebrauch ist und auf routinemäßige Labormessungen angewandt werden kann.

VERSUCHSPRINZIP



PEPC katalysiert die erste Reaktion, die Oxaloacetat erzeugt. In Gegenwart von MDH wird der reduzierte Cofaktor durch Oxaloacetat oxidiert. Die Abnahme der Konzentration des reduzierten Cofaktors wird zwischen 405 und 415 nm überwacht und verhält sich proportional zu der Gesamtkonzentration des Kohlendioxids in der Probe.

PEPC ist spezifisch für das Bikarbonat (HCO_3^-), und seine Wirkung stört das folgende Gleichgewicht, was zur Umwandlung des CO_2 in HCO_3^- führt.



REAGENZEN

Kohlendioxidreagenz: eine Lösung, die einen Puffer (pH 7,5 bei 25°C), 12,5 mmol/l PEP, >400 u/l PEPC (mikrobisch), >4100 u/l Malatdehydrogenase (Säugetier), 0,6 mmol/l NADH-Analog, Aktivierungsmittel, Stabilisierungsmittel, ein Netzmittel und ein Konservierungsmittel enthält.

WARNUNGEN & SICHERHEITSSAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

S20: Bei der Anwendung, nicht in den Mund nehmen bzw. verschlucken.

S24/25: Kontakt mit Haut und Augen sollte vermieden werden.
Siehe Material-Sicherheitsdatenblatt für weitere Informationen.

ZUBEREITUNG DER REAGENZ, IHRE LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Reagenzen sind gebrauchsfertig.

Die bereitgestellte Reagenz ist bis zum Verfalldatum bei 2-8°C stabil. Stabilitätsansprüche stützen sich auf Stabilitätsstudien in Echtzeit.

VERFALL DER REAGENZ

Die Reagenzlösung sollte klar sein. Trübheit deutet auf einen Verfall hin.

ENTSORGUNG

Die Reagenzen müssen entsprechend den Regelungen auf Bundes-, Provinz-, Landes- und Lokalebene entsorgt werden.

PROBEN

Die Probe der Wahl ist frisches, klares, nicht hämolyisiertes Blutserum oder heparinisertes Plasma. Die Probe sollte unmittelbar aus dem Koagulat bzw. den Zellen abgeschieden und gut versiegelt gelagert werden, um Kohlendioxidverlust zu vermeiden.

AUFBEWAHRUNG VON PROBEN

Die Proben sollten bei 2-8°C aufbewahrt werden.

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT (CLSI EP7)⁽⁴⁾

An den automatisierten Geräten wurden keine Kreuzkontaminationsstudien durchgeführt. Bestimmte Kombinationen von Reagenzen und Geräten, die bei diesem Versuch in Folge verwendet werden, können sich auf die Reagenzleistung und die Testergebnisse auswirken. Die Existenz bzw. die Auswirkungen von potenziellen Kreuzkontaminationsproblemen sind nicht bekannt.

Interferenzen für Ikterus, Lipämie und Hämolyse wurden für diese Kohlendioxidmethode an einem Roche/Hitachi®717 Analysator beurteilt, wobei ein Beurteilungskriterium von > 10 % Abweichung vom Kontrollwert angewandt wurde. Die Daten für das Plasma sind ähnlich denen für das Blutserum.

Konzentration des Analyts		Geprüfte Substanz	Konzentration des Interferenzstoffes, sofern die Interferenz nicht von Bedeutung ist	
Konventionelle Einheiten	SI Einheiten			
26,3 mmol/l	26,3 mEq/l	Hämoglobin	600 mg/dl	93 µmol/l
27,1 mmol/l	27,1 mEq/l	Bilirubin	40 mg/dl	684 µmol/l
24,6 mmol/l	24,6 mEq/l	Intralipid	1000 mg/dl	3000 mg/dl (34 mmol/l) Simulierte Triglyceride

Die oben angegebene Information basiert auf Ergebnissen von Studien der Sekisui Diagnostics und ist zum Datum der Veröffentlichung aktuell.

Eine Zusammenfassung über den Einfluss von Arzneimitteln auf klinische Labortests ist von Young, D.S.⁽⁵⁾ erhältlich.

ANALYTISCHES VERFAHREN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Kohlendioxid L3K® Reagenz von Sekisui Diagnostics.

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT BEREITGESTELLT)

- 1) Automatisierter Analysator mit akkurater Messfähigkeit des Absorptionsgrades bei angemessenen Hauptwellenlängen gemäß der Anwendung des Instruments.
- 2) Kalibrierungsmaterial.
- 3) Materialien für die Qualitätskontrolle.

VERSUCHSBEDINGUNG

Für die in dieser Einlage vorgestellten Daten wurden die Studien mit dieser Reagenz an einem automatisierten Analysator unter Anwendung eines Gradtestmodus durchgeführt, wobei das Verhältnis von Probe zu Reagenz 1:100 beträgt und die Hauptwellenlänge bei 405 nm bzw. 415 nm liegt. Falls Sie Hilfe bei Anwendungen an einem automatisierten Analysator in Kanada und den USA benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst der Sekisui Diagnostics unter der Nummer (800)565-0265. Außerhalb Kanadas und der USA wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

KALIBRIERUNG

Das Kalibrierungsmaterial sollte zur Kalibrierung des Verfahrens verwendet werden. Die Häufigkeit der Kalibrierung unter Einsatz eines automatisierten Systems, hängt von dem System und den angewandten Größen ab.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine normale bzw. abnormale Konzentration ist in Einklang mit den örtlichen, staatlichen sowie bundesstaatlichen Richtlinien zu analysieren. Die Ergebnisse sollten innerhalb des zulässigen, vom Labor festgelegten Bereichs liegen.

BERECHNUNGEN

Der Analysator berechnet automatisch die Kohlendioxidkonzentration jeder Probe.

PRÜFBESCHRÄNKUNGEN

Falls bei einer Probe die Kohlendioxidkonzentration die Linearitätsgrenze übersteigt, sollte die Probe mit 0,9 % Kochsalzlösung verdünnt und der Versuch wiederholt werden, wobei der Verdünnungsfaktor in der Berechnung des Wertes berücksichtigt wird.

REFERENZINTERVALLE

22-29 mmol/l (22-29 mEq/l)⁽⁶⁾

Bei diesen Werten handelt es sich um empfohlene Richtlinien. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen zu erwartenden Intervalle festlegt.

LEISTUNGSDATEN

Die angegebenen Daten wurden an einem Roche/Hitachi® 717 Analysator gesammelt, sofern nicht anders angegeben.

ERGEBNISSE

Die Kohlendioxidkonzentration wird als mmol/l (mEq/l) angegeben.

MELDEPFLICHTIGER BEREICH (CLSI EP6)⁽⁴⁾

Die Linearität des beschriebenen Verfahrens ist 50,0 mmol/l (mEq/l). Die untere Nachweisgrenze des beschriebenen Verfahrens liegt bei 2,9 mmol/l (mEq/l). Diese Daten führen zu einem meldepflichtigen Bereich von 2,9 bis 50,0 mmol/l (mEq/l).

PRÄZISIONSSUDIEN (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Die Gesamtdaten zur genauen Bestimmung wurden gesammelt, indem von zwei Konzentrationen der Kontrollseren über fünf Durchläufe drei Proben entnommen wurden, sodass insgesamt 15 Probenwerte zur Verfügung standen.

Konzentration mmol/l (mEq/l)	SD gesamt mmol/l (mEq/l)	CV% gesamt	Konzentration mmol/l (mEq/l)	SD während des Laufs mmol/l (mEq/l)	CV% während des Laufs
14	0,24	1,7	14	0,18	1,3
25	0,27	1,1	24	0,40	1,7

Während des Durchlaufs wurden Präzisionsdaten von zwei Konzentrationen von Kontrollseren gesammelt, und zwar bei jedem Durchlauf 20 Mal in einer einzelnen Untersuchung.

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Die Leistung dieser Methode (y) wurde mit der Leistung einer ähnlichen Methode mit Kohlendioxid (x) an einem Cobas Mira® Analysator verglichen.

Fünfundvierzig Blutserumproben von 15,4 bis 43,7 mmol/l (mEq/l) wurden untersucht und ergaben einen Korrelationskoeffizienten von 0,9861. Eine lineare Regressionsanalyse ergab die folgende Gleichung:

$$\text{Diese Methode} = 1,00 (\text{Referenzmethode}) - 0,42 \text{ mmol/l (mEq/l)}$$

Die Leistung dieser Methode (y) mit Plasmaproben (y) wurde mit dieser Methode mit Blutserumproben (x) an einem Advia® 1650 Analysator verglichen.

Fünfundzwanzig Patienten-Blutserumproben und Plasmaproben von 17,1 bis 25,3 mmol/l (mEq/l) ergaben einen Korrelationskoeffizienten von 0,9636. Eine lineare Regressionsanalyse ergab die folgende Gleichung:

$$\text{Diese Methode (Plasma)} = 0,950 [\text{diese Methode (Serum)}] + 1,35 \text{ mmol/l (mEq/l)}$$

HANDELSMARKEN

L3K ist eine eingetragene Handelsmarke von Sekisui. Alle weiteren Handelsmarken, Firmenzeichen und Produktnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Firmen.

Hergesteld van:

SEKISUI

DIAGNOSTICS

Nord- und Südamerika
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Kanada
Tel: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnostictchnical@sekisuidiagnostics.com
www.sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, GB
E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

NL

CARBON DIOXIDE L3K® ONDERZOEK

CATALOGUS NUMMER: 299-30
299-17
299-50
299-55
299-80

GROOTTE: 6 x 30 ml
5 x 100 ml
4 x 500 ml
1 x 500 ml
1 x 1000 ml

BEOOGD GEBRUIK

Voor IN-VITRO kwantitatieve meting van kooldioxide in serum en plasma.

SAMENVATTING VAN TEST

Verhoogd koolstofdioxide (CO₂) gehalte in menselijk bloed is bijna hetzelfde als respiratoire acidose. Respiratoire acidose beperkt zich tot klinische aandoeningen welke zich kenmerken door een primaire verhoging van kooldioxide gehalte in de ingeademde lucht of door verhoogde metabolische productie van kooldioxide.

Verlaagd koolstofdioxide (CO₂) gehalte in menselijk bloed is bijna hetzelfde als respiratoire acidose. Respiratoire acidose beperkt zich tot klinische aandoeningen welke zich kenmerken door een primaire verhoging van kooldioxide gehalte welke mogelijk is ontstaan als gevolg van verhoogde pulmonaire ventilatie of stimulatie van het respiratoire center.⁽¹⁾

Klassieke technieken voor het meten van kooldioxide (CO₂) houden in dat zuur wordt toegevoegd waardoor kooldioxide vrijkomt, waarna op deze manier vrijgekomen kooldioxide wordt gemeten door middel van manometrische, volumetrische en titrimetrische technieken. Dergelijke procedures vergen veel tijd en zijn omslachtig. Kooldioxide L3K® onderzoek van Sekisui Diagnostics betreft een enzymatische procedure waarbij fosfoenolpyruvaat carboxylase (PEPC)⁽²⁾ wordt gebruikt evenals een gestabiliseerd NADH analoog,⁽³⁾ welke zowel eenvoudig te gebruiken zijn als goed toepasbaar in geval van routine laboratoriuminstrumenten.

TESTBEGINSEL



PEPC katalyseert de eerste reactie waardoor oxalaacetaat ontstaat. In het bijzijn van MDH wordt de gereduceerde co-factor geoxideerd door oxalaacetaat. De verlaging in concentratie van de gereduceerde co-factor werd tussen 405 en 415 nm waargenomen en het is proportioneel aan de totale kooldioxide concentratie in het monster.

PEPC is specifiek voor bicarbonaat-ion (HCO₃⁻) en zijn actie verstoort het volgende evenwicht hetgeen resulteert in de conversie van CO₂ in HCO₃⁻.



REAGENSEN

Kooldioxide reagens: een oplossing welke buffer bevat (pH 7,5 bij 25°C), 12,5 mmol/l PEP, > 400 u/l PEPC (bacteriologisch), >4100 u/l malaat dehydrogenase (zoogdieren), 0,6 mmol/l NADH analoog, activatoren, stabilisatoren, een surfactans en een preservatief.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK

S20: Niet eten of drinken tijdens het gebruik.
S24/25: Vermijd contact met de huid en de ogen.
Voor meer informatie, zie het veiligheidsinformatieblad.

BEREIDING, OPSLAG EN HOUDBAARHEID VAN REAGENS

Reagensen zijn gereed voor gebruik.
Geleverd reagens is stabiel bij temperaturen tussen 2-8°C tot de uiterste houdbaarheidsdatum.
Houdbaarheidsgegevens zijn gebaseerd op versnelde houdbaarheidsstudies.

VERSLICHTERING VAN REAGENS

De reagensoplossing dient helder te zijn. Troebelheid is een aanwijzing voor verslechtering.

VERWIJDERING

Reagens dient te worden verwijderd in overeenstemming met alle federale, provinciale, staats- en lokale regelgeving.

MONSTER

Vers, helder niet-hemolyseerd serum of met lithium gehepariniseerd plasma is het monster naar keuze. Het monster dient snel te worden gescheiden van de klont of cellen en opgeslagen in een goed afgesloten bewaarbus om verlies van kooldioxide tegen te gaan.

OPSLAG VAN MONSTERS

Monsters dienen te worden opgeslagen op temperatuur tussen 2-8°C.

ANALYTISCHE SPECIFICITEIT (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Onderzoeken naar kruisbesmetting zijn niet verricht op geautomatiseerde toestellen. Bepaalde reagens / toestel combinaties gebruikt in de loop van dit onderzoek kunnen van invloed zijn op de werking van reagens en uiteindelijke testresultaten. Het bestaan van, of effecten op, eventuele kruisbesmetting zijn vooralsnog onbekend.

Interferentie veroorzaakt door icterus, lipemia en hemolyse werden t.b.v. deze kooldioxide-methode onderzocht met behulp van een Roche/Hitachi® 717 analysator, waarbij men uitging van een significantiecriteria van >10% afwijking van controlewaarden. Gegevens met betrekking tot plasma lijken op die vastgesteld bij serum.

Concentratie van analiet		Geteste substantie	Concentratie van interferent daar waar interferentie onbelangrijk is	
Conventionele eenheden	S1 Eenheden			
26,3 mmol/l	26,3 mEq/l	Hemoglobine	600 mg/dl	93 µmol/l
27,1 mmol/l	27,1 mEq/l	Bilirubine	40 mg/dl	684 µmol/l
24,6 mmol/l	24,6 mEq/l	Intralipid	1000 mg/dl	3000 mg/dl (34 mmol/l) Gesimuleerde triglycerides

Bovenstaande informatie baseert zich op resultaten verkregen tijdens onderzoeken verricht door Sekisui Diagnostics en is volledig bijgewerkt tot de datum van deze publicatie.

Een samenvatting met betrekking tot de invloed van geneesmiddelen op klinische laboratoriumtesten kan worden verkregen door contact op te nemen met D.S. Young.⁽⁵⁾

ANALYTISCHE PROCEDURE

TER BESCHIKKING GESTELDE MATERIALEN

Kooldioxide L3K® reagens van Sekisui Diagnostics.

VEREISTE MATERIALEN (NIET GELEVERD)

- 1) Geautomatiseerde analysator, geschikt voor nauwkeurige absorptiemeting bij een geschikte golfte, conform de aanwijzingen voor gebruik van het meetinstrument.
- 2) IJkingsmateriaal.
- 3) Materiaal voor kwaliteitscontrole

TESTOMSTANDIGHEDEN

Met betrekking tot de gegevens uit deze bijsluit, zijn er onderzoeken met dit reagens verricht op een geautomatiseerde analysator in een testmodus met vaste snelheid, bij een 1:100 verhouding van proefreagens en de afgelezen golfte 405 nm of 415 nm. Voor vragen over toepassingen op geautomatiseerde analysatoren binnen Canada en de VS, neem a.u.b. contact op met Sekisui Diagnostics Technical Services, op telefoonnummer (800)565-0265. Buiten Canada en de VS, neem a.u.b. contact op met uw lokale leverancier.

IJKING

Ijkingsmateriaal dient te worden gebruikt voor het kalibreren van de procedure. Ijkingsfrequentie met behulp van een geautomatiseerd systeem is afhankelijk van het systeem en de gebruikte parameters.

KWALITEITSCONTROLE

Een normale of een afwijkende beheersing van de concentratie dient te worden getest conform de vereisten en in overeenstemming met de lokale, staats- en federale richtlijnen. De verkregen waarden dienen zich binnen de acceptabele grenzen te bevinden, zoals vastgesteld door het laboratorium.

BEREKENINGEN

De Analysator berekent automatisch de concentratie van koolstofdioxide in ieder monster.

TESTBEPERKINGEN

Een monster waarin de concentratie van koolstofdioxide zich buiten de lineaire grenzen bevindt dient te worden opgelost met 0,9% zoutoplossing en opnieuw onderzocht, waarbij het oplosfactor opgenomen wordt in de uiteindelijke berekening van de waarde.

REFERENTIEINTERVALEN

22-29 mmol/l (22-29 mEq/l)⁽⁶⁾

Deze waarden dienen als voorgestelde richtlijnen. Het is aan te raden dat ieder laboratorium een eigen verwachte waardebereik instelt.

PRESTATIEKENMERKEN

De betrokken gegevens zijn verzameld met behulp van Roche/Hitachi® 717 analysator, tenzij anders vermeld.

RESULTATEN

Kooldioxide concentratie is uitgedrukt in mmol/l (mEq/l).

TE MELDEN REIKWIJDTE (CLSI EP6)⁽⁴⁾

De lineariteit van de beschreven procedure is 50,0 mmol/l (mEq/l). De lagere detectielimiet binnen de beschreven procedure is 2,9 mmol/l (mEq/l). Deze gegevens hebben een te melden reikwijdte van 2,9 tot 50,0 mmol/l (mEq/l) opgeleverd.

PRECISIESTUDIES (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Totale precisiegegevens werden verzameld aan de hand van twee concentraties controlesera, drie per vijf testen, waarbij een totale hoeveelheid van 15 monsters gebruikt is.

Concentratie	Totaal SD	Totaal CV%	Concentratie	Binnen reeks SD	Binnen reeks CV%
mmol/l (mEq/l)	mmol/l (mEq/l)		mmol/l (mEq/l)	mmol/l (mEq/l)	
14	0,24	1,7	14	0,18	1,3
25	0,27	1,1	24	0,40	1,7

Binnen de reeks werden precisiegegevens verzameld in twee concentratie controleserums, t.w. 20 keer per reeks in eenzelfde onderzoek.

NAUWKEURIGHEID (CLSI EP9)⁽⁴⁾

De prestaties van de methode (y) werden vervolgens vergeleken met de prestaties van een soortgelijke kooldioxide-methode (x) op een Cobas Mira[®] analyser.

Uit de resultaten van een test op vijfenveertig serummonsters, van 15,4 tot 43,7 mmol/l (mEq/l) groot, is gebleken dat een correlatiecoëfficiënt 0,9861 is. Lineaire regressieanalyse gaf de volgende reactievergelijking:

Deze methode = 1,00(referentiemethode) - 0,42 mmol/l (mEq/l).

De werking van een chemische methode (y) waarbij plasmamonsters (y) zijn gebruikt werd met behulp van een Advia[®] 1650 analyser vergeleken met de werking van dezelfde methode in geval van het gebruik van serummonsters (x).

Uit de resultaten van een test op vijftwintig serum- en plasmamonsters van patiënten, van 17,1 tot 25,3 mmol/l (mEq/l) groot, is gebleken dat een correlatiecoëfficiënt 0,9636 is. Lineaire regressieanalyse gaf de volgende reactievergelijking:

Deze methode (plasma) = 0,950[deze methode(serum)] + 1,35 mmol/l (mEq/l).

HANDELSMERKEN

L3K is een geregistreerd handelsmerk van Sekisui. Alle handelsmerken, merknamen, productnamen en handelsnamen zijn eigendom van de respectievelijke bedrijven die deze voeren.

Gefabriceerd door:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Amerika
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Telephone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com
www.sekisuidiagnostics.com

Internationaal
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK
E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Définitions des Symboles/ Definición de los Símbolos/ Definizioni dei Simboli/ Definitionen für Symbole/Beschrijving van Symbolen



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Ce produit répond aux exigences des Directives européennes sur les appareils médicaux de diagnostic in vitro.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.

Il presente prodotto ottempera ai requisiti della direttiva europea per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Dieses Produkt entspricht den Vorschriften der europäischen Direktive für In Vitro-Diagnostik- Medizingeräte.

Dit product voldoet aan de voorwaarden uit de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

LOT

Batch code
Numéro de lot
Código de lote
Codice del lotto
Chargenbezeichnung
Partijcode



Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabbriicante
Hersteller
Fabrikant



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing beachten
Lees gebruiksaanwijzingen goed door

IVD

In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic in vitro.
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro
Prodotto medico diagnostico in vitro
Medizinisches In-Vitro Diagnosegerät
In Vitro-Diagnostik- Medizingerät
Medisch toestel voor in-vitrodiagnostiek



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Utilisé avant le
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM
Usare entro il
AAAA-MM-GG o AAAA-MM
Verfallsdatum: jjjj-mm-tt oder jjjj-mm
Tenminste houdbaar tot DD-MM-JJJJ of MM-JJJJ

REF

Catalog number
Numéro de catalogue
Número de catálogo
Numero di catalogo
Katalognummer
Catalogusnummer

EC REP

Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap



Temperature limitation
Limite de température
Limites de temperatura
Limiti di temperatura
Zulässiger Temperaturbereich
Temperatuurlimiet

REFERENCES/RÉFÉRENCES/REFERENCIAS/ RIFERIMENTI/ LITERATURNACHWEIS/ LITERATUUR

1. Tietz, N.W. (Ed.), *Fundamentals of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Toronto, 636-638, 937 (1970).
2. Norris, K.A., Atkinson, A.R., Smith, W.G., Clin. Chem. 21 (1975).
3. US Patent #5,801,006
4. *CLSI Guidelines and Standards*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
5. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Third Edition, Washington (1990).
6. Tietz, N.W. (Editor), *Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Philadelphia (1986).

PATENT NUMBER
US Patent No. 5,801,006

Authorized Representative/Nom et adresse du représentant autorisé/Representante autorizado/Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato/Name and Adresse des zugelassenen Vertreters/Naam en adres van gevlmachtigde vertegenwoordiger:
Sekisui Diagnostics (UK) Limited

50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent, ME19 4AF
United Kingdom
Tel (+44)(0)1732-220022
Fax (+44)(0)1732-220024

IN29930-15
June 14, 2011

