

$$[\text{Bicarbonate}]_{(\text{mmol/l})} = (0.30/0.36) \times 30 = 25_{(\text{mmol/l})}$$

REMARQUES

1. Les volumes de réactif et d'échantillon peuvent être modifiés en respectant leur proportionnalité afin de s'adapter aux caractéristiques de chaque analyseur de biochimie.
2. Les spécimens présentant des concentrations supérieures à 50 mmol/l doivent être dilués par une solution saline et dosés à nouveau. Multiplier les résultats par le facteur de dilution.
3. Si le parcours de la lumière est plus court, le dosage peut se faire à 340nm.
4. Le réactif contient du glucose comme ingrédient non réactif. Si une évaluation du glucose suit immédiatement ce test, il est recommandé que les utilisateurs:
 - vérifient que le système de lavage de l'analyseur nettoie bien les traces de réactif et/ou
 - appliquent des étapes de lavage supplémentaires des traces si nécessaire.

CALIBRAGE

Le calibrage est obligatoire. Une solution aqueuse étalon ou un étalon à base de sérum, avec une valeur affectée traçable par rapport à un standard primaire (p. ex. NIST or IRMM) sont recommandés. Pour connaître la fréquence de calibrage des analyseurs de biochimie, se référer aux spécifications de la notice de fabrication.

Cependant, la stabilité du calibrage est liée aux performances de l'analyseur ainsi qu'à l'utilisation des réactifs conservés dans les conditions décrites dans le paragraphe STABILITÉ ET CONSERVATION de cette notice. Un nouveau calibrage est recommandé, dans les situations suivantes:

- Changement de numéro du lot
- Maintenance préventive ou remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Les contrôles ne sortent pas à l'intérieur de leur fourchette de tolérance, et l'addition d'un nouveau flacon de contrôle ne peut remédier à ce problème.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Afin d'assurer un contrôle de qualité approprié, utiliser un contrôle normal et un contrôle pathologique au moins une fois toutes les huit heures, mais également dans les contextes suivants:

- Au moins toutes les huit heures
- Lorsqu'un nouveau flacon de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- À chaque étalonnage.


Si les résultats de contrôle ne sortent pas dans leur fourchette de tolérance, procéder alors aux actions suivantes:

- Répéter les mêmes contrôles:
- Si les résultats sont encore , en dehors de leur fourchette de tolérance préparer un sérum de contrôle frais et recommencer le test.
- Si les résultats sont toujours en dehors de leur fourchette de tolérance, recalibrer à l'aide d'un calibreur frais, et répéter le test.
- Si les mêmes problèmes de ciblage persistent, effectuer un calibrage avec du réactif fraîchement préparé, puis répéter le test.
- Si malgré ces opérations les résu

LIMITES DE LA PROCEDURE:

1. Des études menées pour déterminer le niveau d'interférence entre l'hémoglobine, la bilirubine (libre ou conjuguée) et la lipémie, ont donné les résultats suivants:

Hémoglobine:	Aucune interférence de l'hémoglobine jusqu'à 520mg/dl.
Bilirubine libre:	Aucune interférence de la bilirubine à l'état libre jusqu'à 318µmol/l (18.6 mg/dl).
Bilirubine conjuguée:	Aucune interférence de la bilirudine sous sa forme conjuguée jusqu'à 320 µmol/l (18.7 mg/dl).
Lipémie:	Aucune interférence de la lipémie mesurée à 630nm, jusqu'à 1.77 d'Absorbance.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



2. Young DS⁶ a publié une liste détaillée des médicaments et substances pouvant interférer avec ce dosage.

VALEURS ATTENDUES

23.0 - 29.0 mmol/L
23.0 - 29.0 mEq/L

Les valeurs mentionnées sont représentatives de l'éventail des valeurs physiologiques pour cette méthode et de la population testée. Elles ne sont donc données qu'à titre indicatif. Nous recommandons à chaque laboratoire de vérifier ces valeurs et, éventuellement, de redéfinir ses propres valeurs physiologiques.⁸

MESURES

Les données suivantes ont été obtenues avec le réactif au dioxyde de carbone Infinity sur un analyseur de biochimie automatisé bien entretenu. Les utilisateurs doivent établir les performances du produit sur l'analyseur qu'ils utilisent.

IMPRÉCISION

L'imprécision a été évaluée avec deux niveaux de contrôle du commerce et en respectant la procédure NCCLS EP5-T⁷.

Pendant l'opération :	Niveau I	Niveau II
Nombre de mesures	80	80
Moyenne (mmol/l)	10	40
SD (mmol/L)	0.7	0.6
CV (%)	7.3	1.4
Total:	Niveau I	Niveau II
Nombre de mesures	80	80
Moyenne (mmol/l)	10	40
SD (mmol/L)	0.8	1.6
CV (%)	8.0	3.9

COMPARAISON DE METHODES

Des études comparatives ont été menées avec un autre réactif au dioxyde de carbone du commerce comme référence. Les échantillons de sérum et d'urine ont été dosés en parallèle et les résultats comparés par la méthode des moindres carrés. Ces résultats sont:

Nombre d'échantillons en double	67
Plage de mesures des échantillons	15 - 43 mmol/L
Moyenne des mesures (référence)	24.6 mmol/L
Moyenne des mesures (Infinity TM)	25.0 mmol/L
Pente	0.96
Coordonnées à l'origine	0.40 mmol/L
Coefficient de Corrélation	0.96

LINÉARITÉ

Utilisé selon les recommandations, le réactif au dioxyde de carbone Infinity est linéaire entre 3mmol/l et 50mmol/L (50 mEq/l).

SENSIBILITÉ

Utilisé selon les recommandations, la sensibilité du présent dosage est 0.01ΔA par mmol/l 0.01ΔA par mEq/L.

RÉFÉRENCES

1. Zilva JF, Pannall PR. "Hydrogen ion Homeostasis: Blood Gas levels" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. LLOYD-Luke London 1979: Chapter iv:78-113.
2. Norris KA, Atkinson AR, Smith WG. Clin Chem 1975; 21:1093.
3. Forrester RL, Wataji JJ, Silverman DA, Pierre JK. Clin Chem 1976; 22:243-5.
4. Henry RJ. Clinical Chemistry: Principles and Technics. Harper and Row New York 1974.
5. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Philadelphia 1976; 15:885.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third edition 1990; 3:57-9.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.
8. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

REF

Information Commandes

No de Catalogue
TR28221

Configuration
2 x 125 mL