











Infinity™

Reagente Di Biossido Di Carbonia

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità ricostituito	: 12 mesi a 2 - 8°C
Intervallo lineare	: da 3 a 50 mmol/L
Tipo di campione	: Siero
Metodo	: Endpoint enzimatico
Preparazione reagente	: Aggiunta del volume di acqua distillata o deionizzata specificato.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		Xn - Nocivo

USO PREVISTO

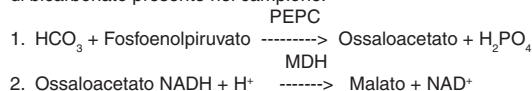
Questo reagente consente la determinazione quantitativa in vitro di biossido di carbonio totale nel siero umano mediante sistemi manuali o automatici.

IMPORTANZA CLINICA

Il novanta per cento circa del biossido di carbonio presente nel siero è in forma di bicarbonato. La misurazione del bicarbonato, solitamente effettuata congiuntamente a test quali glucosio, urea, sodio, potassio e cloruro, è utile per la valutazione dei disturbi dell'equilibrio della base acida derivanti da problemi respiratori o metabolici.¹

METODOLOGIA

Questo reagente si basa sulla fosfoenolpiruvato carbossilasi (PEPC) utilizzando il bicarbonato presente nel campione per produrre ossaloacetato e fosfato. La malato deidrogenasi (MDH) catalizza quindi la riduzione di ossaloacetato in malato e l'ossidazione di NADH in NAD⁺. La risultante diminuzione dell'assorbanza può essere misurata a 380nm ed è proporzionale alla quantità di bicarbonato presente nel campione.^{2,3}



Il reagente Infinity include inoltre un processo di stabilizzazione brevettato.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi	Concentrazione
Fosfoenolpiruvato	8,0 mmol/L
NADH	1,6 mmol/L
Fosfoenolpiruvato carbossilasi (microbico)	> 1000 U/L
MDH (microbico)	> 200 U/L
Tampone	66 mmol/L
Contiene stabilizzanti non attivi	
pH 8.05 ± 0.1 a 20°C	

AVVERTENZA: Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Il reagente contiene sodio azide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Smaltire con abbondante acqua. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del biossido di carbonio Infinity.

R22: Nocivo per ingestione.

S28: In caso di contatto con lapelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con sapone ed acqua.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

In caso di rimozione del tappo a vite è necessario ricostituire il reagente. Ricostituire il contenuto di ciascuna fiala con il volume d'acqua distillata o deionizzata indicato sull'etichetta della stessa.

Per minimizzare la contaminazione del reagente con CO₂:

- Si consiglia di utilizzare solo acqua distillata o deionizzata per la ricostituzione, così da garantire la massima stabilità del reagente.
- Non utilizzare per la ricostituzione acqua conservata per lunghi periodi.
- Non agitare il reagente, in quanto ciò potrebbe aumentare la contaminazione del prodotto con il CO₂ presente nell'atmosfera.
- Non mettere la pipetta in bocca.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Prima della ricostituzione:

Se conservato a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla fiala e sull'etichetta del contenitore del kit.

Reagente ricostituito:

Se conservato chiuso a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile per almeno 12 mesi. Quando il reagente non viene utilizzato per lunghi periodi (ad esempio durante la notte), si consiglia di conservarlo chiuso a una temperatura di 2-8°C.

Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità.
- Assorbanza <1,0 a 380 nm (1 cm); e/o
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI²

Siero: Utilizzare siero non emolizzato.

Conservazione: I campioni di CO₂ possono essere conservati per almeno 1 ora a 4°C⁴.

STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Se necessario, pipette per il dosaggio accurato dei volumi misurati.
- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante e misurare l'assorbanza a 380 nm.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad es.: contenitore campioni.
- Calibratore o uno standard acquoso appropriato (vedere la sezione calibrazione).
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.

PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	30/37°C
Lunghezza d'onda primaria	380 nm(375-380nm)
Tipo di analisi	End Point
Direzione	Diminuzione
Campione: Rapporto reagente	1:100
ad es.:Vol. campione	3 µL
Vol. reagente	300 µL
Tempo di incubazione	300 secondi
Limiti blank del reagente	Basso1.0 AU
(380nm, percorso luce1cm)	Alto 2.0 AU
Linearità	0 - 50 mmol/L
(fare riferimento alla sezione Linearità)	
Sensibilità	0.01 ΔA per mmol/L
(380nm, percorso luce1cm)	

CALCOLI

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

A1 = Assorbanza del Blank - Assorbanza del Campione

A2 = Assorbanza del Blank - Assorbanza del Calibratore

$$\text{Bicarbonato}_{(\text{mmol/L})} = \frac{A1}{A2} \times \text{Valore del calibratore}_{(\text{mmol/L})}$$

Esempio:

Assorbanza del blank del reagente	=	1,3
Assorbanza finale del calibratore	=	0,94
Assorbanza finale del campione	=	1,0
Valore del calibratore	=	30mmol/L
		0,30
Bicarbonato _(mmol/L)	$\frac{0,30}{0,94} \times 30 = 25$	_(mmol/L)
		0,36

NOTA

1. I volumi di reagente e campione possono essere variati in proporzione per adattarsi ai diversi requisiti dello spettrofotometro.
2. Campioni con concentrazioni superiori a 50 mmol/L devono essere diluiti con soluzione fisiologica e quindi analizzati nuovamente. Moltiplicare i risultati per il fattore di diluizione.
3. Se viene utilizzato un percorso di luce più breve il test può essere eseguito a 340nm.
4. Il reagente contiene glucosio come ingrediente non attivo. Se la valutazione del glucosio viene effettuata immediatamente dopo questo test, si consiglia di :-
 - Verificare la pulizia dell'analizzatore, pulire immediatamente le sonde del reagente; e/o
 - Effettuare passaggi di pulizia della sonda aggiuntivi, se necessario.

CALIBRAZIONE

La calibrazione è necessaria. Si consiglia di utilizzare un calibratore a base di siero o acquoso standard con un valore assegnato tracciabile a uno standard principale (ad esempio NIST oppure IRMM). Per la frequenza di calibrazione mediante strumenti automatizzati, fare riferimento alle specifiche tecniche dello strumento utilizzato.

In ogni caso, la stabilità di calibrazione dipende dalle prestazioni ottimali dello strumento e dall'impiego di reagenti conservati secondo le indicazioni fornite nella sezione di questo inserto relativa alla stabilità e alla conservazione. Si consiglia di effettuare una nuova calibrazione in ognuno dei seguenti casi:

- Cambiamento del numero di lotto del reagente
- Esecuzione di manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Cambiamento dei valori di controllo o valori fuori intervallo; problema non risolto con una nuova fiala di controllo.

CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato si consiglia di effettuare un controllo normale e anormale con valori analizzati come campioni sconosciuti:

- Almeno ogni otto ore.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Ad ogni calibrazione.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:-

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare con un calibratore nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere la prova.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

LIMITAZIONI

1. Si riportano di seguito i risultati di studi condotti per determinare il livello di interferenza da emoglobina, bilirubina e lipemia:

Emoglobina: Nessuna interferenza da emoglobina fino a 520mg/dL.

Bilirubina libera: Nessuna interferenza da bilirubina libera fino a 318 µmol/L (18,6 mg/dL).

Bilirubina coniugata: Nessuna interferenza da bilirubina coniugata fino a 320µmol/L (18,7mg/dL).

Lipemia: Nessuna interferenza da lipemia, misurata con assorbanza a 630nm, fino a 1,77 UA.

2. Young DS[®] ha pubblicato un elenco completo di farmaci e sostanze che potrebbero interferire con questa analisi.

VALORI PREVISTI[®]

23.0 - 29.0 mmol/L

23.0 - 29.0 mEq/L

I valori indicati sono rappresentativi dell'intervallo previsto per questo metodo e hanno scopo esclusivamente di guida. Ogni Laboratorio deve verificare tale intervallo o determinare un intervallo di riferimento specifico per la popolazione a cui si riferisce.⁸

PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il reagente di biossido di carbonio Infinity con un analizzatore chimico clinico automatizzato in perfette condizioni di manutenzione.

IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata utilizzando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T⁷.

Nell'esecuzione:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero punti di rilevamento	80	80
Media (mmol/L)	10	40
SD (mmol/L)	0.7	0.6
CV (%)	7.3	1.4
Totale:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero punti di rilevamento	80	80
Media (mmol/L)	10	40
SD (mmol/L)	0.8	1.6
CV (%)	8.0	3.9

PRECISIONE

Studi comparativi sono stati effettuati utilizzando un altro reagente di biossido di carbonio disponibile in commercio come riferimento. I campioni di siero e urina sono stati analizzati in parallelo e i risultati sono stati confrontati per regressione al minimo quadrato, ottenendo le seguenti statistiche.

Numero di coppie di campioni	67
Intervallo risultati campione	15 - 43 mmol/L
Media risultati metodo di rif.	24.6 mmol/L
Media risultati Infinity	25.0 mmol/L
Pendenza	0.96
Intercetta	0.40 mmol/L
Coefficiente di correlazione	0.96

LINEARITÀ

Quando eseguito come consigliato, il reagente di biossido di carbonio InfinityTM è lineare tra 3 mmol/L e 50mmol/L (3mEq/L e 50 mEq/L).

SENSIBILITÀ

Quando eseguito come consigliato, la linearità di questo test è 0.01ΔA per mmol/L 0.01ΔA per mEq/L.

RIFERIMENTI

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.



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



REF

Dati per nuovi ordini

N° Catalogo
TR28221

Configurazione
2 x 125 mL

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.