

Infinity™

Kohlen dioxid Stabiles Flüssigreagenz*

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	bis Verfallsdatum bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	3 - 50 mmol/L (3 - 50 mEq/L)
Probe Typ	:	Serum
Methode	:	Enzymatische Endpunkt
Reagenz-Vorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert.

IVD

VERWENDUNGSZWECK

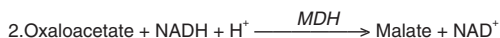
Dieses Reagenz ist für den quantitativen in-vitro Nachweis von Kohlendioxid in menschlichem Serum auf automatischen und manuellen Systemen bestimmt.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Ungefähr neunzig Prozent des in Serum vorhandenen Kohlendioxids existiert als Bikarbonat. Die Messung von Bikarbonat, gewöhnlich in Verbindung mit Tests wie z.B. Glukose, Harnstoff, Natrium, Potassium und Chlorid, ist bei der Beurteilung von Störungen des Säure-Base-Gleichgewichts aufgrund von metabolischen oder respiratorischen Ursachen von Nutzen.¹

METHODE

Dieses Reagenz basiert auf Phosphoenol- Pyruvatcarboxylase (PEPC) unter Verwendung von in der Probe vorhandenem Bikarbonat zur Produktion von Oxalacetat und Phosphat. Malatdehydrogenase (MDH) katalysiert dann die Reduzierung von Oxalacetat zu Malat sowie die Oxidierung von NADH zu NAD⁺. Die entstandene Reduktion des Absorptionsvermögens kann bei 380 nm gemessen werden und ist proportional zum Anteil des in der Probe vorhandenen Bikarbonats.^{2,3}



Das Reagenz schließt auch einen patentierten Stabilisierungsprozess ein.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile	Konzentration
Phosphoenolpyruvat	8,0 mmol/L
NADH	1,6 mmol/L
Phosphoenol-Pzruvatcarboxylase (mikrobisch)	> 1000 U/L
MDH (mikrobisch)	> 200 U/L
Buffer	66 mmol/L

Enthält auch nicht-reaktive Stabilisierer
pH 8,05 ± 0,1 at 20°C

WARNUNG: Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupfer- oder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für zusätzliche Informationen konsultieren Sie bitte das Material- und Sicherheitsdatenblatt des Infinity Kohlendioxid-Flüssig-Stabil-Reagenz.

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Vor der Verwendung:

Das Reagenz ist bei Lagerung in 2-8°C bis zum auf dem Fläschchen und der Schachtel angegebenen Verfa

Nach Öffnen des Reagenz:

Das Reagenz ist bei verschlossener Aufbewahrung in 2-8°C bis zum Verfallsdatum stabil. Es wird empfohlen, das Reagenz zu verschließen und gekühlt bei 2-8°C zu lagern, falls es für längere Zeit (z.B. über Nacht) nicht verwendet wird.

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

EC REP	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
IVD	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
LOT	Batch Code / Losnummer		VORSICHT. Siehe Benutzungsanweisungen
REF	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsanweisungen		

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung
- Absorptionsvermögen <1,0 at 380 nm (1 cm); und/oder
- Beobachtete Kontrollwerte sind außerhalb des erlaubten Bereichs.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Serum: Nicht-hemolysiertes Serum verwenden.

Aufbewahrung: Proben können bei 25°C bis zu 16 Stunden lang aufbewahrt werden.⁴

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSTRÜSTUNG

- Falls erforderlich, Pipetten zur akkuraten Beigabe gemessener Mengen.
- Klinischer Chemie-Analysator, der konstante Temperaturen sowie ein Messabsorptionsvermögen von 380 nm beibehalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Kalibrator bzw. geeignete wässrige Standardlösung (siehe Abschnitt bzgl. Kalibrierung).
- Normales und abnormales getestetes Kontrollmaterial.

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Test Parameter werden empfohlen: Einzelne Anwendungen des Instruments können auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhalten werden.

TEST PARAMETER

Temperatur	30/37°C
Primäre Wellenlänge	380 nm (375-380 nm)
Test Typ	Endpunkt
Richtung	Abnahme
Probe : Reagenz ratio	1:100
e.g. Probe Volumen	3 µL
Reagenz Volumen	300 µL
Inkubationszeit	300 Sekunden
Leeres Reagenz-Kontrollbereich	niedrig 1,0 AU
(380 nm, 1 cm Lichtweg)	hoch 2,0 AU
Linearität	3 - 50 mmol/L (3 - 50 mEq/L)
Analytische Sensitivität	0,01 ΔA per mmol/L
(380 nm, 1 cm Lichtweg)	0,01 ΔA per mEq/L

BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

$$\text{Bikarbonat} = \frac{\text{Absorption von Unbekannt}}{\text{Absorption von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

Beispiel:

Absorptionsvermögen Kalibrator	=	0,94
Absorptionsvermögen von unbek.	=	0,79
Kalibratorwert	=	30 mmol/L

$$\text{Bikarbonat} = \frac{0,79}{0,94} \times 30 = 25 \text{ mmol/L}$$

BEMERKUNGEN

1. Die Reagenz und Probemengen können proportional geändert werden, um sie verschiedenen Photospektrometern anzupassen.
2. Proben mit höheren Konzentrationen als 50 mmol/L sollten mit Salzlösung verdünnt und erneut getestet werden. Die Resultate sind mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
3. Falls ein kürzerer Lichtweg benutzt wird, kann der Test bei 340nm durchgeführt werden.

- Das Reagenz enthält Glukose als nicht aktiven Bestandteil. Falls unmittelbar auf diesen Test eine Glukoseschätzung folgt, wird empfohlen, dass die Benutzer:-
 - Sicherstellen, dass das Analysator-Reinigungssystem die Reagenzsonden gründlich reinigt; und/oder
 - falls erforderlich, zusätzliche Schritte zur Sondenreinigung unternehmen.
- Einheitsumrechnung: mmol/L x 1 = mEq/L.

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierung ist erforderlich. Es wird ein auf wässrigem Standard bzw. Serum gestützter Kalibrator empfohlen, der über einen auf einen Primärstandard (z.B. NIST oder IRMM) zurück zu führenden zugeordneten Wert verfügt. Bezüglich der Kalibrierungshäufigkeit für automatische Instrumente verweisen wir auf die Spezifikationen des Instrumentherstellers. Es ist zu beachten, dass die Stabilität der Kalibrierung sowohl von der optimalen Leistung des Instruments, als auch vom Gebrauch der gemäß den unter Stabilität und Lagerung beschriebenen Empfehlungen für die Handhabung der Reagenzien abhängt. Für die folgenden Fälle empfehlen wir erneute Kalibrierung des Instruments:

- Neue Losnummer
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das
- Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine angemessene Qualitätskontrolle sicher zu stellen, sollten bekannte (gemessene) normale und abnormale Proben zusammen mit den unbekannt Proben getestet werden:

- Mindestens einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
 - Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche
 - Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente
 - Mit jeder Kalibrierung.
- Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist. Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:
- Wiederholen Sie dieselben Kontrollen
 - Falls die wiederholten Kontrollwerte außerhalb der Grenzwerte liegen, bereiten Sie frisches Kontrollserum vor und wiederholen Sie dann den Test.
 - Fall die Resultate immer noch außerhalb der Kontrollwerte liegen, empfehlen wir erneute Kalibrierung mit frisch zubereitetem Reagenz und die Wiederholung des Tests.
 - Falls die Resultate immer noch außerhalb der Kontrollen liegen, rufen Sie den technischen Kundendienst an, oder benachrichtigen Sie Ihren lokalen Händler.

BESCHRÄNKUNGEN

- Interferenzstudien für Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie wurden mit folgenden Resultaten durchgeführt:
 - Hämoglobin:** Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 520 mg/dL
 - Freies Bilirubin:** Keine Interferenz von freiem Bilirubin bis zu 318 µmol/L (18,6 mg/dL)
 - Konjugiertes Bilirubin:** Keine Interferenz von konjugiertem Bilirubin bis zu 320 µmol/L (18,7 mg/dL)
 - Lipämie:** Keine Interferenz mit Lipämie, gemessen als Absorption bei 630 nm, bis zu 1,71 AU
- Young DS⁵ hat eine umfassende Liste der beeinträchtigenden Wirkstoffe und Substanzen veröffentlicht.

ERWARTETE WERTE⁶

23,0 - 29,0 mmol/L
23,0 - 29,0 mEq/L

Die angegebenen Werte sollen nur als Richtwerte dienen. Es wird jedem Labor empfohlen, diesen Bereich zu verifizieren oder ein Referenzintervall für die entsprechende Bevölkerungsgruppe zu erstellen.⁷

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden unter Verwendung des Infinity Kohlendioxid-Flüssig-Stabil-Reagenz und eines einwandfrei funktionierenden automatischen klinischen Chemie-Analysators erhalten. Benutzer sollten die Produktleistung des von ihnen verwendeten Analysators festlegen.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde mit Hilfe zweier Kontrollstufen und im Anschluss an die NCCLS EP5-T Prozedur ausgewertet.⁸

	Stufe I	Stufe II
Zahl d. Daten Punkte	80	80
Durchschnitt (mmol/L / mEq/L)	10	40
Innerhalb des Testlaufs: SD (mmol/L / mEq/L)	0,7	0,6
CV (%)	7,3	1,4
Total: SD (mmol/L / mEq/L)	0,8	1,6
CV (%)	8,0	3,9

METHODENVERGLEICH

Es wurden Vergleichsstudien mit einem anderen im Handel erhältlichen Kohlendioxid-Reagenz angefertigt. Serum- und Urinproben wurden gleichzeitig getestet und die Resultate mit Hilfe der Regressionsmethode der kleinsten Quadrate verglichen. Die folgende Statistik entstand:

Zahl der Probenpaare	67
Bereich der Proben	15 - 43 mmol/L / mEq/L
Durchschnitt der Referenzmethode	24,6 mmol/L / mEq/L
Durchschnitt Infinity Kohlendioxid	25,0 mmol/L / mEq/L
Steigung	0,96
Schnittpunkt	0,40 mmol/L / mEq/L
Korrelations Koeffizient	0,96

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung ist das Reagenz zwischen 3 - 50 mmol/L (3 - 50 mEq/L) linear.

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung ist die Sensitivität dieses Tests 0.01 ΔA pro mmol/L (0.01 ΔA pro mEq/L).

LITERATURHINWEISE

- 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.
- Norris KA, Atkinson AR, Smith WG. Clin Chem 1975; 21:1093.
- Forrester RL, Wataji JJ, Silverman DA, Pierre JK. Clin Chem 1976; 22:243-5.
- Boyanton Jr. BL, Blick KE. Clin Chem 2002; 48:2242-47.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third edition 1990; 3:57-9.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2006; 2259.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.



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

Nachbestellinformation

Katalog Nr.	Konfiguration
TR28321	2 x 125 mL
TR28398	2 x 500 mL
TH28305	4 x 50 mL
TR28356	2 x 28 mL

* Patented: 682882 - Australia; 5705356 - United States; 94920857.3 - Europe