

# Infinity™

## Reactivo Líquido Estable De Dioxido De Carbono\*

### RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta caducidad a 2 - 8°C
Intervalo Lineal	:	3 - 50 mmol/L (3 - 50 mEq/L)
Tipo de muestra	:	Suero
Método	:	Punto final enzimático
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso

**IVD**

#### USO PREVISTO

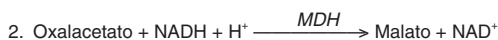
Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro del dióxido de carbono total en el suero humano en sistemas tanto automáticos como manuales.

#### RELEVANCIA CLÍNICA

Aproximadamente el noventa por ciento del dióxido de carbono presente en el suero se encuentra en forma de bicarbonato. La medición del bicarbonato, generalmente junto con las pruebas tales como glucosa, urea, sodio, potasio y cloro, resulta útil para la evaluación de molestias del equilibrio ácido base resultante de causas metabólicas o respiratorias.<sup>1</sup>

#### METODOLOGÍA

Este reactivo está basado en la fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC) que utiliza el bicarbonato presente en la muestra para producir oxalacetato y fosfato. A continuación la malato deshidrogenasa (MDH) cataliza la reducción del oxalacetato a maleato y la oxidación de NADH a NAD<sup>+</sup>. La disminución resultante de la absorbancia se puede medir a 380 nm y es proporcional a la cantidad de bicarbonato presente en la muestra.<sup>2,3</sup>



El reactivo Infinity también incorpora un procedimiento de estabilización patentado.

#### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos	Concentración
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

También contiene estabilizantes no reactivos  
pH 8,05 ± 0,1 a 20°C.

**AVISO:** No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, láve abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la hoja de datos de seguridad de materiales del reactivo líquido estable de dióxido de carbono Infinity.

#### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para su uso.

#### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

##### Antes del uso:

Cuando se almacena a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial y de la caja del kit.

##### Una vez que se ha abierto el reactivo:

Cuando se almacena bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad. Se recomienda que cuando no se use el reactivo durante períodos de tiempo prolongados (por ejemplo toda la noche), se tape el reactivo y se almacene a 2-8°C.

### SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

<b>EC REP</b>	Representante autorizado		Limitación de temperatura
<b>IVD</b>	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
<b>LOT</b>	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
<b>REF</b>	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		

#### Indicaciones del deterioro del reactivo:

- Turbidez,
- Absorbancia <1,0 a 380 nm (1 cm); y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

#### TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

**Suero:** Use suero no hemolizado.

**Almacenamiento:** Las muestras se pueden mantener almacenadas durante 16 horas a 25°C.<sup>4</sup>

#### EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Si se requieren, pipetas para administrar volúmenes medidos con precisión.
- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia a 380 nm.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas para muestras.
- Un calibrador o un patrón acuoso adecuado. (véase la sección de calibración).
- Material de control de ensayos normales y anormales.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

#### PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	30/37°C.
Longitud de onda primaria	380 nm (375-380 nm)
Tipo de ensayo	Punto final:
Dirección	Disminución
Muestra: Proporción de reactivo	1:100
p.ej. Vol de muestra	3 µL
Vol de reactivo	300 µL
Tiempo de incubación	300 segundos
Límites del blanco de reactivo	Bajo 1,0 AU
(380 nm, paso de luz de 1 cm)	Alto 2,0 AU
Linealidad	3 - 50 mmol/L (3 - 50 mEq/L)
(consulte la sección de Linealidad)	
Sensibilidad Analítica	0,01 ΔA por mmol/L
(380 nm, paso de luz de 1 cm)	0,01 ΔA por mEq/L

#### CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

$$\text{Bicarbonato} = \frac{\text{Absorbancia de desconocido}}{\text{Absorbancia del calibrador}} \times \text{Valor del calibrador}$$

#### Ejemplo:

Absorbancia del calibrador	=	0,94
Absorbancia de desconocido	=	0,79
Valor del calibrador	=	30 mmol/L

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

#### NOTAS

1. Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para adaptarse a los diferentes requerimientos del espectrofotómetro.
2. Las muestras con concentraciones mayores de 50 mmol/L se deberían diluir con una disolución salina y analizarse de nuevo. Multiplique los resultados por el factor de dilución.
3. Si se usa un paso de luz más corto, el ensayo se puede llevar a cabo a 340 nm.
4. El reactivo contiene glucosa como ingrediente no activo. Si el cálculo de la glucosa es inmediatamente posterior a esta prueba, se recomienda que los usuarios :-

- Verifiquen que el sistema de lavado del analizador limpia las sondas de reactivo adecuadamente; y/o
  - Introduzcan etapas adicionales de lavado de la sonda, si son necesarias.
5. Conversión de unidades: mmol/L x 1 = mEq/L.

#### CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar. Se recomienda un patrón acuoso o un calibrador basado en suero, con un valor asignado comparable con un patrón primario (p.ej. NIST o IRMM). Para la frecuencia de calibrado de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento. No obstante, la estabilidad del calibrado depende del funcionamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de esta hoja de datos. Se recomienda recalibrar en cualquier momento si ocurre alguno de estos sucesos:-

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.

#### CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos una vez al día o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.
- Con cada calibración.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar un calibrado con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

#### LIMITACIONES

1. Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, a la bilirrubina (libre y conjugada) y a la lipemia. Se obtuvieron los siguientes resultados:

**Hemoglobina:** No se observa interferencia debida a hemoglobina hasta 520 mg/dL.

**Bilirrubina libre:** No se observa interferencia debida a bilirrubina libre hasta 318 µmol/L (18,6 mg/dL).

**Bilirrubina conjugada:** No se observa interferencia debida a bilirrubina conjugada: hasta 320 µmol/L (18,7 mg/dL).

**Lipemia:** No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como absorbancia a 630 nm, hasta 1,77 AU.

2. Young DS<sup>5</sup> ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

#### VALORES ESPERADOS<sup>6</sup>

23,0 - 29,0 mmol/L

23,0 - 29,0 mEq/L

Los valores citados deberían servir únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o determine un intervalo de referencia para la población que atiende.<sup>7</sup>

#### DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el reactivo líquido estable de dióxido de carbono Infinity en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer un comportamiento del producto en su analizador específico usado.

#### IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T.<sup>8</sup>

	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	80	80
Media (mmol/L / mEq/L)	10	40
<b>Dentro de un ensayo:</b> SD (mmol/L / mEq/L)	0,7	0,6
CV (%)	7,3	1,4
<b>Total:</b> SD (mmol/L / mEq/L)	0,8	1,6
CV (%)	8,0	3,9

#### COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando otro reactivo de Dióxido de Carbono disponible comercialmente como referencia. Se ensayaron las muestras de suero y de orina en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	67
Intervalo de los resultados de las muestras	15 -43 mmol/L / mEq/L
Media de los resultados	24,6 mmol/L / mEq/L
Media de los resultados del dióxido de carbono	25,0 mmol/L / mEq/L
Pendiente	0,96
Ordenada en el origen	0,40 mmol/L / mEq/L
Coeficiente de correlación	0,96

#### LINEALIDAD

Cuando se utiliza según las recomendaciones, el reactivo resulta lineal entre 3 - 50 mmol/L (3 - 50 mEq/L).

#### SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Cuando se ejecuta según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,01 ΔA por mmol/L mmol/L 0,01 ΔA por mEq/L

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Zilva JF, Pannal 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. Boyanton Jr. BL, Blick KE. Clin Chem 2002; 48:2242-47.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third edition 1990; 3:57-9.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2006; 2259.
7. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
8. 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

#### Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
TR28321	2 x 125 mL
TR28398	2 x 500 mL
TH28305	4 x 50 mL
TR28356	2 x 28 mL