

# Infinity™

## Réactif Liquide Stable Au Dioxyde De Carbone\*

### CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à péremption à 2-28°C
Limites de linéarité	:	3 - 50 mmol/L (3 - 50 mEq/L)
Nature de l'échantillon	:	Sérum
Méthode	:	Enzymatique Point final
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi.

**IVD**

#### UTILISATION PRÉVUE

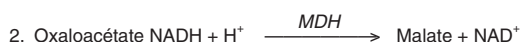
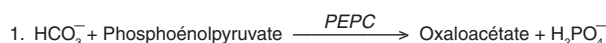
Ce réactif est prévu pour la quantification in vitro du dioxyde de carbone total dans le sérum humain, dans des systèmes manuels ou automatiques.

#### INTÉRÊT CLINIQUE

Environ quatre-vingt dix pour cent du dioxyde de carbone présent dans le sérum est sous forme de bicarbonate. La mesure du bicarbonate, habituellement associée à des tests de glucose, urée, sodium, potassium et chlorure est utile pour évaluer les perturbations de l'équilibre des bases acides ayant des causes métaboliques ou respiratoires.<sup>1</sup>

#### INTÉRÊT CLINIQUE

Ce réactif est à base de phosphoénolpyruvate carboxylase (PEPC) utilisant le bicarbonate présent dans l'échantillon pour produire de l'oxaloacétate et du phosphate. La malate déshydrogénase (MDH) catalyse alors la réduction de l'oxaloacétate en malate et l'oxydation de NADH en NAD<sup>+</sup>. La diminution d'absorbance résultante peut être mesurée à 380 nm, elle est proportionnelle à la quantité de bicarbonate présente dans l'échantillon.<sup>2,3</sup>



Le réactif Infinity comprend également un procédé de stabilisation breveté.

#### COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs	Concentration
Phosphoénolpyruvate	8,0 mmol/L
NADH	1,6 mmol/L
Phosphoénolpyruvate carboxylase (microbienne)	> 1000 U/L
MDH (microbienne)	> 200 U/L
Tampon	66 mmol/L

Contient également des stabilisants non réactifs  
pH 8,05 ± 0,1 at 20°C

**PRECAUTIONS:** Ne pas ingérer. Eviter tout contact avec les yeux. Le réactif contient de l'Azide de sodium et est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre résiduels. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. La fiche de sécurité sur le dioxyde de carbone d'Infinity contient plus d'informations.

#### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est fourni prêt à l'emploi.

#### STABILITÉ ET CONSERVATION

##### Avant la reconstitution:

Stocké entre 2 et 8 °C, le réactif est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des fioles et des boîtes de kit.

##### Réactif reconstitué:

Stocké entre 2 et 8 °C, le réactif est stable pendant au moins 12 mois. Il est recommandé de boucher le réactif et de le stocker entre 2 et 8 °C s'il ne doit pas être utilisé pendant longtemps (p. ex. pour la nuit).

##### Indications de la détérioration du réactif:

- Turbidité.
- Absorbance <1,0 à 380 nm (1 cm); et/ou
- Impossibilité de ramener les valeurs de contrôle dans la plage définie.

### SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

<b>EC REP</b>	Représentant Autorisé		Limites de température
<b>IVD</b>	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
<b>LOT</b>	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
<b>REF</b>	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		

#### PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS:

**Sérum:** Utiliser un sérum non hémolysé.

**Conservation:** Des spécimens peuvent être conservés jusqu'à seize heures à 25°C.<sup>4</sup>

#### MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Si nécessaire, des pipettes pour distribuer précisément les volumes mesurés.
- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante et de mesurer l'absorbance à 380 nm.
- Consommables nécessaires au fonctionnement de l'analyseur, par ex.: cupules échantillon.
- Étalon ou étalon aqueux approprié (voir la section calibrage).
- Matériau de contrôle de dosage normal et anormal.

#### PROCÉDURE DE DOSAGE

Le paramétrage suivant est recommandé. Des applications selon les analyseurs utilisés sont disponibles sur demande auprès de notre Service Applications.

#### PARAMETRAGE DU SYSTÈME

Température	30/37°C
Longueur d'onde principale	380 nm (375 - 380 nm)
Type de dosage	Point final
Sens de la réaction	Diminution
Échantillon: Rapport de volume	1:100
eg: Volume échantillon	3 µL
Volume réactif	300 µL
Temps d'incubation	300 Secondes
Limites d'absorbance du réactif (380 nm, 1 cm lightpath)	Basse 1,0 AU Haute 2,0 AU
Linéarité	3 - 50 mmol/L
(voir la section Linéarité)	(3 - 50 mEq/L)
Sensibilité Analytique	0,01 ΔA per mmol/L
(380 nm, longueur de parcours 1cm)	0,01 ΔA per mEq/L

#### CALCULS

Les résultats sont calculés directement par l'analyseur selon la formule suivante:

$$\text{Bicarbonate} = \frac{\text{Absorbance de l'inconnu}}{\text{Absorbance de l'étalon}} \times \text{valeur de l'étalon}$$

#### Exemple :

Absorbance de l'étalon	=	0,94
Absorbance de l'inconnu	=	0,79
Valeur de l'étalon	=	30 mmol/L

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

#### 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 340 nm.
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.
5. Conversion d'unité : mmol/L x 1 = mEq/L.

## 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 une fois par jour ou conformément aux instructions du laboratoire.
- Lorsqu'une nouveau flacon de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Avec chaque calibrage.

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 calibrateur 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 520 mg/dl.

**Bilirubine libre:** Aucune interférence de la bilirubine à l'état libre jusqu'à 318 µmol/l (18,6 mg/dl).

**Bilirubine conjuguée:** Aucune interférence de la bilirubine sous sa forme conjuguée jusqu'à 320 µmol/l (18,7 mg/dl).

**Lipémie:** Aucune interférence de la lipémie mesurée à 630 nm, jusqu'à 1,77 d'Absorbance.

2. Young DS<sup>5</sup> a publié une liste détaillée des médicaments et substances pouvant interférer avec ce dosage.

## VALEURS ATTENDUES<sup>6</sup>

23,0 - 29,0 mmol/L

23,0 - 29,0 mEq/L

Les valeurs indiquées ne sont qu'indicatives. 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.<sup>7</sup>

## 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-T<sup>8</sup>.

	Niveau I	Niveau II
Nombre de mesures	80	80
Moyenne (mmol/L / mEq/L)	10	40
<b>Dans la session:</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

## 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 / mEq/L
Moyenne des mesures (référence)	24,6 mmol/L / mEq/L
Moyenne des résultats	
du réactif de l'oxyde de carbone	25,0 mmol/L / mEq/L
Pente	0,96
Coordonnées à l'origine	0,40 mmol/L / mEq/L
Coefficient de Corrélation	0,96

## LINÉARITÉ

Utilisé selon les recommandations, le réactif est linéaire entre 3 - 50 mmol/L (3 - 50 mEq/L).

## SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

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



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

### Information Commandes

No de Catalogue	Configuration
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