

Infinity™

Reagente Stabile Liquido Di Biossido Di Carbonio*

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2 - 8°C
Intervallo lineare	:	3 - 50 mmol/L (3 - 50 mEq/L)
Tipo di campione	:	Siero
Metodo	:	Endpoint enzimatico
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

IVD

USO PREVISTO

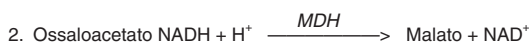
Questo reagente consente la determinazione quantitativa in vitro di biossido di carbonio totale nel siero umano mediante sistemi manuali o automatici.

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 380 nm ed è proporzionale alla quantità di bicarbonato presente nel campione.^{2,3}



Il reagente include inoltre un processo di stabilizzazione brevettato.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

<u>Ingredienti attivi</u>	<u>Concentrazione</u>
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. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. 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 reagente stabile liquido biossido di carbonio Infinity

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

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.

Dopo l'apertura del reagente:

Se conservato chiuso a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla scadenza. 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.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

EC REP	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
LOT	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
REF	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

Siero: Utilizzare siero non emolizzato.

Conservazione: I campioni possono essere conservati fino a 16 ore a 25°C.⁴

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 - 380 nm)
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	Basso 1,0 AU
(380 nm, percorso luce 1 cm)	Alto 2,0 AU
Linearità	3 - 50 mmol/L (3 - 50 mEq/L)
(fare riferimento alla sezione Linearità)	
Sensibilità Analitica	0,01 ΔA per mmol/L
(380 nm, percorso luce 1 cm)	0,01 ΔA per mEq/L

CALCOLI

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

$$\text{Bicarbonato} = \frac{\text{Assorbanza di sconosciuto}}{\text{Assorbanza del calibratore}} \times \text{Valore Calibratore}$$

Esempio:

Assorbanza del calibratore	=	0,94
Assorbanza di sconosciuto	=	0,79
Valore del calibratore	=	30 mmol/L

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

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 340 nm.
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.
- 5. Conversione unità: mmol/L x 1 = mEq/L.

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 una volta al giorno oppure secondo quanto stabilito dal laboratorio.
- 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 520 mg/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 320 µmol/L (18,7 mg/dL).
 - Lipemia:** Nessuna interferenza da lipemia, misurata con assorbanza a 630 nm, fino a 1,77 A.U.
2. Young DS⁵ ha pubblicato un elenco completo di farmaci e sostanze che potrebbero interferire con questa analisi.

VALORI PREVISTI⁶

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

I valori illustrati servono solamente da guida. Ogni Laboratorio deve verificare tale intervallo o determinare un intervallo di riferimento specifico per la popolazione a cui si riferisce.⁷

PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il reagente stabile liquido 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-T⁸.

	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero punti di rilevamento	80	80
Media (mmol/L / mEq/L)	10	40
Nell'esecuzione: SD (mmol/L / mEq/L)	0,7	0,6
CV (%)	7,3	1,4
Totale: SD (mmol/L / mEq/L)	0,8	1,6
CV (%)	8,0	3,9

CONFRONTO DI METODO

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 / mEq/L
Media risultati metodo di rif	24,6 mmol/L / mEq/L
Media risultati biossido di carbonio	25,0 mmol/L / mEq/L
Pendenza	0,96
Intercetta	0,40 mmol/L / mEq/L
Coefficiente di correlazione	0,96

LINEARITÀ

Quando eseguito come consigliato, il reagente è lineare tra 3 - 50 mmol/L (3 - 50 mEq/L).

SENSIBILITÀ ANALITICA

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. 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

Dati per nuovi ordini

N°. Catalogo.	Configurazione
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