

Σταθερο Υγρο Αντιδραστήριο Ουρικού Οξέος*

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμικότητα	: 3 - 50 mmol/L (3 - 50 mEq/L)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός
Μέθοδος	: Ενζυμιακό τελικό σημείο
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση.

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

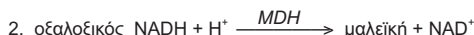
Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του συνολικού διοξειδίου του άνθρακα στον ανθρώπινο ορό, τόσο στα αυτοματοποιημένα, όσο και στα χειροκίνητα συστήματα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Περίπου το ενενήντα τοις εκατό του διοξειδίου του άνθρακα που ενυπάρχει στον ορό βρίσκεται υπό την μορφή διττανθρακικού. Η μέτρηση του διττανθρακικού, σε συνδυασμό συνήθως με εξετάσεις όπως της γλυκόζης, της ουρίας, του νάτριου, του καλίου και του χλωριδίου είναι χρήσιμη για την αξιολόγηση των διαταραχών της σχέσης οξέων-βάσεων, ως αποτέλεσμα μεταβολικών ή αναπνευστικών αιτιών.¹

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το αντιδραστήριο αυτό βασίζεται στην φωσφοενολοπυροσταφυλική καρβοξυλάση (PEPC) χρησιμοποιώντας το διττανθρακικό, το οποίο υπάρχει στο δείγμα για την παραγωγή οξαλοξικού και φωσφορικού άλατος. Στην συνέχεια η μαλαϊκή δεσυδραγονάση (MDH) καταλύει την αναγωγή οξαλοξικού σε μηλικό και την οξείδωση της NADH σε NAD+. Η προκύπτουσα μείωση στην απορροφητικότητα μπορεί να μετρηθεί στα 380nm και είναι ανάλογη προς το ποσό διττανθρακικού που ενυπάρχει στο δείγμα.^{2,3}



Το αντιδραστήριο Infinity ενσωματώνει επίσης μια κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διαδικασία σταθεροποίησης.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

Φωσφοενολοπυροσταφυλικό

NADH

Φωσφοενολοπυροσταφυλική καρβοξυλάση (μικροβιακή)

MDH (μικροβιακή)

Ρυθμιστικό διάλυμα

Περιέχει επίσης μη-αντιδραστικούς σταθεροποιητές

pH 8,05 ± 0,1 στους 20°C.

Πυκνότητα

8,0 mmol/L

1,6 mmol/L

> 1000 U/L

> 200 U/L

66 mmol/L

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτούχο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μόλυβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε το Δελτίο Ασφάλειας Υλικών του Infinity Σταθερού Υγρού Αντιδραστήριου Ουρικού Οξέος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Πριν από τη χρήση:

Όταν αποθηκεύεται στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στην ετικέτα του κουτιού εργαλείων.

Μόλις ανοιχθεί το αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται κλειστό στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι τη λήξη.

Ενδείξεις αποσύνθεσης του αντιδραστήριου:

- Θολότητα.
- Απορροφητικότητα <1.0 στα 380 nm (1 cm); ή/και
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Όρος: Χρήση μη-αιμολυμένου ορού.

Φύλαξη: Τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν για 16 ώρες στους 25° C.⁴

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Αν απαιτείται, πιπέτες για την επακριβή διανομή των μετρούμενων ποσοτήτων.
- Κλινικός χημικός αναλυτής, ικανός να διατηρεί σταθερή τη θερμοκρασία και να μετρά την απορροφητικότητα στα 380nm.
- Συγκεκριμένα αναλύσιμα αναλυτή, π.χ. φλιτζάνια δειγμάτων.
- Βαθμονομητής ή ένα κατάλληλο πρότυπο υδατοειδούς σημείου αναφοράς (βλέπε ενότητα βαθμονόμησης).
- Κανονικά και ασυνήθιστα εξεταζόμενα υλικά ελέγχου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	30/37°C
Πρωτογενές μήκος κύματος	380 nm (375 - 380 nm)
Είδος δοκιμής	Τελικού σημείου
Κατεύθυνση	Μείωση
Δείγμα : Αναλογία αντιδραστήριου	1:100
δηλ: Ποσότητα δείγματος	3 μL
Ποσότητα αντιδραστήριου	300 μL
Χρόνος εκκλάψης	300 seconds
Τυφλά όρια αντιδραστήριου	Χαμηλό 1.0 AU
(380 nm, πορεία φωτός 1 εκ)	Υψηλό 2,0 AU
Γραμμικότητα	3-50 mmol/L (3-50 mEq/L)
(ανατρέξτε στην ενότητα γραμμικότητας)	
Αναλυτική Ευαισθησία	0,01 ΔΑ ανά mmol/L
(380 nm, πορεία φωτός 1 εκ)	(0,01 ΔΑ ανά mEq/L)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

$$\text{διττανθρακικό} = \frac{\text{Απορρόφηση του Αγνώστου}}{\text{Απορρόφηση Βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

Παράδειγμα:

$$\text{Απορρόφηση βαθμονομητή} = 0,94$$

$$\text{Απορρόφηση του αγνώστου} = 0,79$$

$$\text{Τιμή του βαθμονομητή} = 30 \text{ mmol/L}$$

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Οι ποσότητες του αντιδραστήριου και των δειγμάτων μπορούν να τροποποιηθούν αναλογικά προκειμένου να εξυπηρετήσουν τις απαιτήσεις διαφορετικών σπεκτροφωτόμετρων.
2. Τα δείγματα με συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 50 mmol/L θα πρέπει να αραιωθούν με αλατούχο διάλυμα και να δοκιμαστούν εκ νέου. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με τον συντελεστή αραιώσεως.
3. Εάν χρησιμοποιείται μια συντομότερη διαδρομή φωτός, η δοκιμή μπορεί να διενεργηθεί στα 340nm.
4. Το αντιδραστήριο περιέχει γλυκόζη ως μη ενεργό συστατικό. Εάν η εκτίμηση γλυκόζης έπεται αμέσως της δοκιμής αυτής, οι χρήστες συνιστάται να:
 - Ελέγξετε ότι το σύστημα πλύσης του αναλυτή καθαρίζει επαρκώς τα άκρα επαφής του αντιδραστήριου ή/και
 - Εισάγετε πρόσθετα βήματα πλύσης επαφών, εάν είναι απαραίτητο.
5. Μετατροπή μονάδων: mmol/L x 1 = mEq/L.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συστήνεται βαθμονομητής υδατοειδούς σημείου αναφοράς ή ορού, με καθορισμένη τιμή ανιχνεύσιμη στο πρωτεύον σημείο αναφοράς (π.χ. NIST ή IRMM). Για τη συχνότητα βαθμονόμησης στα αυτοματοποιημένα όργανα, ανατρέξτε στα τεχνικά χαρακτηριστικά του κατασκευαστή οργάνων. Ωστόσο, η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από τη βέλτιστη απόδοση των εργαλείων και τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν φυλαχτεί σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στο τμήμα περί σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος φυλλαδίου. Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση όποτε συμβεί ένα από τα ακόλουθα γεγονότα:-

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστηρίου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες αξίες θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα :-

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως έχει καθιερωθεί από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστηρίου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα
- Με κάθε βαθμονόμηση.

Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για τον καθορισμό του επιπέδου παρέμβασης από την αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και την λιπαιμία και αποκομίστηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρέμβαση από αιμοσφαιρίνη μέχρι 520 mg/dL.

Ελεύθερη χολερυθρίνη: Καμία παρέμβαση από ελεύθερη ολερυθρίνη μέχρι 318 μmol/L (18,6 mg/dL).

Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία παρέμβαση από συζευγμένη ολερυθρίνη μέχρι 320 μmol/L (18,7 mg/dL).

Λιπαιμία: Καμία παρέμβαση από λιπαιμία μετρήσιμη σε απορροφητικότητα στα 630 nm, μέχρι 1,77 AU

2. Η Young DS⁵ έχει δημοσιεύσει έναν αναλυτικό κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που δύναται να παρέμβουν στη δοκιμή αυτή.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ⁶

23,0 - 29,0 mmol/L

23,0 - 29,0 mEq/L

Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συστήνεται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τα όρια αυτά ή να αποκομίζει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθισμό που εξυπηρετεί.⁷

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗ

Τα ακόλουθα στοιχεία λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το Infinity Σταθερό Υγρό Αντιδραστήριο Διοξειδίου του Άνθρακα σε έναν καλά διατηρημένο αυτοματοποιημένο κλινικό χημικό αναλυτή. Οι χρήστες θα πρέπει να αποδείξουν την απόδοση προϊόντων στο συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικού ελέγχου, σύμφωνα με τη διαδικασία NCCLS EP5-T⁸.

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II	
Αριθμός σημείων δεδομένων	80	80	
Μέσος όρος (mmol/L / mEq/L)	10	40	
Εντός διαδρομής:	SD (mmol/L / mEq/L)	0,7	0,6
	CV (%)	7,3	1,4
Σύνολο:	SD (mmol/L / mEq/L)	0,8	1,6
	CV (%)	8,0	3,9

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι συγκριτικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας ως σημείο αναφοράς ένα άλλο εμπορικά διαθέσιμο αντιδραστήριο διοξειδίου του άνθρακα. Εξετάστηκαν παράλληλα δείγματα ορού και έγινε σύγκριση των αποτελεσμάτων με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων. Αποκομίστηκαν τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	67
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	15 - 43 mmol/L / mEq/L
Μέσος όρος αποτελεσμάτων πρότυπης μεθόδου	24,6 mmol/L / mEq/L
Μέσος όρος Αποτελεσμάτων Διοξειδίου του Άνθρακα	25,0 mmol/L / mEq/L
Κλίση	0,96
Τεταγμένη	0,40 mmol/L / mEq/L
Συντελεστής Συσχέτισης	0,96

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν δρομολογείται όπως συστήνεται το Αντιδραστήριο του είναι γραμμικός μεταξύ 3 - 50 mmol/L (3 - 50 mEq/L).

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν δρομολογείται όπως συστήνεται η ευαισθησία της δοκιμής αυτής είναι 0,01 ΔΑ ανά mmol/L 0,01 ΔΑ ανά mEq/L

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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; 22:242-5.
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

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

TR28321

TR28398

TH28305

TR28356

Σύνθεση

2 x 125 mL

2 x 500 mL

4 x 50 mL

2 x 28 mL