

# BICARBONATE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0100	CO2	R1: 4 × 34 mL, R2 standard: 1 × 3 mL, RFID tag, instruction for use



## INTENDED USE

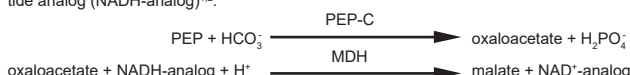
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of bicarbonate in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of disorders associated with disturbances of the metabolic and respiratory systems. For professional use in clinical laboratories only.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Bicarbonate is the second largest fraction of the anions in plasma. Included in this fraction are the bicarbonate ( $\text{HCO}_3^-$ ) and carbonate ( $\text{CO}_3^{2-}$ ) ions, as well as the carbamino compounds. At the physiological pH of blood, the concentration of carbonate is 1/1000 that of bicarbonate. The carbamino compounds are also present in such low quantities that they are generally not mentioned specifically. The bicarbonate content of serum or plasma is a significant indicator of electrolyte dispersion and anion deficit. Together with pH determination, bicarbonate measurements are used in the diagnosis and treatment of numerous potentially serious disorders associated with acid-base imbalance in the respiratory and metabolic systems.

## PRINCIPLE

Bicarbonate reacts with phosphoenolpyruvate (PEP), in the presence of phosphoenolpyruvate carboxylase (PEP-C), to form oxaloacetate and phosphate. The oxaloacetate is then converted to malate by the action of malate dehydrogenase (MDH) and reduced nicotinamide adenine dinucleotide analog (NADH-analog)<sup>1,2</sup>.



The decrease in absorbance at 405 or 415 nm resulting from the oxidation of NADH-analog is proportional to the amount of  $\text{CO}_2$  in the sample.

## REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	R2 standard	
Buffer, pH 7.5	Bicarbonate	30 mmol/L
PEP		12.5 mmol/L
PEC-C		>400 U/L
MDH		>4100 U/L
NADH-analog		0.6 mmol/L

## COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Buffer, pH 7.5	
PEP	12.4 mmol/L
PEC-C	>396 U/L
MDH	>4060 U/L
NADH-analog	0.594 mmol/L

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002  
XL-640, Cat. No. INS00008  
XL-1000, Cat. No. INS00010

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin.

The preferred specimen is from venous blood collected anaerobically in the usual manner for bicarbonate analysis. Bicarbonate content in uncapped tubes decreases approximately 4 mmol/L after one hour<sup>6</sup>. It has been reported that alkalized serum stored in open cups is stable for up to 4 hours<sup>6</sup>.

Separate from erythrocytes and store tightly stoppered.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

<b>Stability in serum / plasma<sup>7</sup>:</b>	1 day at	20–25 °C
	7 days at	4–8 °C
	2 weeks at	-20 °C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with the R2 standard included in the kit is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank

Calibration frequency: 14 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

## QUALITY CONTROL

For quality control all control solutions with  $\text{CO}_2$  values determined by this method can be used. The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

## TRACEABILITY

This method has been standardized against a primary standard on basis of sodium carbonate.

## ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see [www.erbalachema.com](http://www.erbalachema.com).

## Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	2-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	405 (415) / 505 nm
Reading time 1	1 min after adding of R1
Reading time 2	9 min after adding of R1
Reaction direction	Decrease
Unit	mmol/L (mEq/L)
Reagent volumes	
R1	200 µL
Sample	2 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:sample does not change.

## UNIT CONVERSION

mmol/L = mEq/L

## EXPECTED VALUES<sup>8</sup>

### Serum, plasma:

Newborn:	13–22 mmol/L (mEq/L)
Infant, child:	20–28 mmol/L (mEq/L)
Adults:	23–29 mmol/L (mEq/L)
Adults >60r:	23–31 mmol/L (mEq/L)

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

## ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Limit of quantification:** 0.80 mmol/L

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

**Linearity:** 50 mmol/L

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

## Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)	Intermediate precision	Mean (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)
Sample 1	32.2	0.19	0.60	Sample 1	29.9	0.96	3.23
Sample 2	15.5	0.16	1.02	Sample 2	14.3	0.42	2.91

## Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is and 0.5 % at the target value 20.0 mmol/L and 1.7 % at the target value 30.0 mmol/L.

## Comparison

A comparison between XL-640 automatic system BICARBONATE (y) and a commercially available test (x) using 103 samples gave following results:

Linear regression:

$$y = 0.970x - 0.041 \text{ mmol/L} \quad r = 0.995$$

Passing-Bablok<sup>9</sup>:

$$y = 0.968x - 0.002 \text{ mmol/L} \quad r = 0.983$$

## Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of  $\text{CO}_2$  concentration in the sample (serum) without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 3.5 g/L, bilirubin up to 35 mg/dL, triglycerides up to 1650 mg/dL.

## Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results.

Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the minimal permissible absorbance value of blank.

- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of  $\text{CO}_2$ . See paragraph Interferences.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels<sup>10</sup>.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

## Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

### R1, R2

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



# BICARBONATE

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0100	CO <sub>2</sub>	R1: 4 × 34 ml, R2 standard: 1 × 3 ml, RFID štítek, návod k použití



## ÚČEL POUŽITÍ

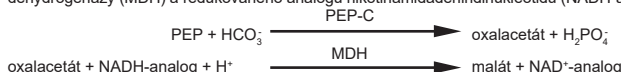
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení hydrogenuhlíčitanu v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku chorob spojených s poruchami metabolického a dýchacího systému. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Hydrogenuhlíčitan jsou druhou největší frakcí aniontů v plazmě. V této frakci jsou zahrnuti ionty hydrogenuhlíčitanu (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) a uhlíčitanu (CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>), jakož i karbaminu-sloučeniny. Při fyziologickém pH krve je koncentrace uhlíčitanu 1/1000 hydrogenuhlíčitanu. Také přítomné karbaminu-sloučeniny se vyskytují jen v malých množstvích a obecně se zvlášť neuvádí. Obsah hydrogenuhlíčitanu v séru nebo plazmě je významným indikátorem rozložení elektrolytů a deficitu aniontů. Spolu s měřením pH se hladina hydrogenuhlíčitanu používá při diagnostice a léčbě mnoha potenciálně závažných onemocnění spojených s acidobázickou nerovnováhou v respiračním a metabolickým systémem.

## PRINCIP METODY

Hydrogenuhlíčitan reaguje s fosfoenolpyruvátem (PEP) v přítomnosti fosfoenolpyruvát karboxylázy (PEP-C) za tvorby oxalacetátu a fosfátu. Oxaloacetát se pak přemění na malát působením malát-dehydrogenázy (MDH) a redukováného analogu nikotinamidadenindinukleotidu (NADH-analog)<sup>1,2</sup>.



Měří se pokles absorbance při 405 nebo 415 nm v důsledku oxidace NADH-analogu. Míra oxidace NADH je úměrná množství CO<sub>2</sub> ve vzorku.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	R2 standard	
Pufr, pH 7,5	Hydrogenuhlíčitan	30 mmol/l
PEP		
PEP-C		12,5 mmol/l
MDH		>400 U/l
NADH-analog		>4100 U/l
		0,6 mmol/l

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Pufr, pH 7,5	
PEP	12,4 mmol/l
PEP-C	>396 U/l
MDH	>4060 U/l
NADH-analog	0,594 mmol/l

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

## POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

Erba XL analyzátor:	XL-200, kat. č. INS00002
	XL-640, kat. č. INS00008
	XL-1000, kat. č. INS00010

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 30 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

## ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné: Sérum Plazma: Li-heparinizovaná Upřednostňuje se vzorek z venózní krve, anaerobně odebraný běžným způsobem pro analýzu hydrogenuhlíčitanu. Obsah hydrogenuhlíčitanu v neuzavřeném zkumavce klesá po hodině o přibližně 4 mmol/l<sup>6</sup>. Je známo, že alkalizované sérum skladované v otevřeném kalíšku je stabilní až 4 hodiny<sup>6</sup>. Oddělte od erytrocytů a skladujte pevně uzavřené. Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce. Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

**Stabilita v séru / plazmě:**

1 den při	20–25 °C
7 dní při	4–8 °C
2 týdny při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

**Kalibrace**  
Ke kalibraci se doporučuje R2 standard, který je součástí kitu. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 14 dní  
Kalibrace je vyžadována:  
• při změně šarže reagentů  
• dle požadavků interních postupů kontroly kvality  
• kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

## KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu kvality mohou být použity všechny kontrolní roztoky s CO<sub>2</sub> stanovenými touto metodou. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

## NÁVAZNOST

Tato metoda byla standardizována podle primárního standardu na bázi uhlíčitanu sodného.

## POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátozem ERBA. Měřicí parametry naleznete na [www.eralachema.com](http://www.eralachema.com).

## Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	2-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	405 (415) / 505 nm
Odečítací čas 1	1 min po přidavku R1
Odečítací čas 2	9 min po přidavku R1
Reakční směr	klesající
Jednotka	mmol/l (mEq/l)

Objemy činidel	
R1	200 µl
objem vzorku	2 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kyvetě. Poměr R1 : vzorek se však nemění.

## PŘEPOČET JEDNOTEK

mmol/l = mEq/l

## REFERENČNÍ HODNOTY<sup>6</sup>

### Sérum, plazma:

Novorozenci:	13–22 mmol/l (mEq/l)
Kojenci, děti:	20–28 mmol/l (mEq/l)
Dospělí:	23–29 mmol/l (mEq/l)
Dospělí >60 let:	23–31 mmol/l (mEq/l)

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátorů ERBA jsou dostupná na [www.erba.com](http://www.erba.com). Výsledky získané v různých laboratořích mohou být odlišné.

**Dolní mez stanovitelnosti:** 0,80 mmol/l  
Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

**Linearita:** 50 mmol/l  
Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

## Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	32,2	0,19	0,60	Vzorek 1	29,9	0,96	3,23
Vzorek 2	15,5	0,16	1,02	Vzorek 2	14,3	0,42	2,91

## Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je 0,5% pro hodnotu 20,0 mmol/l a 1,7% pro hodnotu 30,0 mmol/l.

## Srovnání

Srovnání automatického systému XL-640 BICARBONATE (y) s komerčně dostupným testem (x) při použití 103 vzorků poskytl následující výsledky:

Lineární regrese:  
y = 0,970x - 0,041 mmol/l r = 0,995  
Passing-Bablok<sup>9</sup>:  
y = 0,968x - 0,002 mmol/l r = 0,983

## Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty CO<sub>2</sub> ve vzorku bez interferujících látek. Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 3,5 g/l, bilirubin do 35 mg/dl, triglyceridy do 1650 mg/dl.

## Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátozem ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.  
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením CO<sub>2</sub>. Viz odstavec interference  
Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference<sup>10</sup>.

## VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008 R1, R2

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

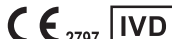
## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



# BICARBONATE

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0100	CO <sub>2</sub>	R1: 4 × 34 ml, R2 štandard: 1 × 3 ml, RFID štítok, návod na použitie



## ÚČEL POUŽITIA

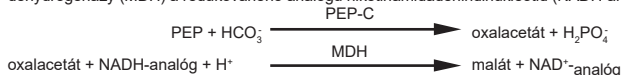
Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie hydrogénuhličitanu v ľudskom sére a plazme na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb spojených s poruchami metabolického a dýchacieho systému. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Hydrogénuhličitaný sú druhou najväčšou frakciou aniónov v plazme. V tejto frakcii sú zahrnuté ióny hydrogénuhličitanu (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) a uhličitany (CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>), ako aj karbamino zlúčeniny. Pri fyziologickom pH krvi je koncentrácia uhličitany 1/1000 hydrogénuhličitanu. Aj prítomnosť karbamino zlúčeniny sa vyskytujú len v malých množstvách a všeobecne sa ďalej neuvažujú. Obsah hydrogénuhličitanu v sére alebo plazme je významným indikátorom rozloženia elektrolytu a deficitu aniónov. Spolu s meraním pH sa hladina hydrogénuhličitanu používa na diagnostiku a liečbu mnohých potencionálne závažných ochorení spojených s acidobázickou nerovnováhou v respiračnom a metabolickom systéme.

## PRINCÍP METÓDY

Hydrogénuhličitan reaguje s fosfoenolpyruvátom (PEP) za prítomnosti fosfoenolpyruvát karboxylázy (PEP-C) za tvorby oxalacetátu a fosfátu. Oxalacetát sa potom premení na malát pôsobením malát dehydrogenázy (MDH) a redukovaného analógu nikotinamidadeninukleotidu (NADH-analóg)<sup>1,2</sup>.



Meria sa pokles absorbancie pri 405 alebo 415 nm v dôsledku oxidácie NADH-analógu. Miera oxidácie NADH je úmerná aktivite CO<sub>2</sub> vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	R2 štandard	
Pufr, pH 7,5	Hydrogénuhličitan	30 mmol/l
PEP		12,5 mmol/l
PEP-C		>400 U/l
MDH		>4100 U/l
NADH-analóg		0,6 mmol/l

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Pufr, pH 7,5	
PEP	12,4 mmol/l
PEP-C	>396 U/l
MDH	>4060 U/l
NADH-analog	0,594 mmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

## POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Erba XL analyzátory:	XL-200, kat. č. INS00002
	XL-640, kat. č. INS00008
	XL-1000, kat. č. INS00010

## STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 30 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

## ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:  
Sérum  
Plazma: Li-heparinizovaná  
Uprednostňuje sa vzorka z venóznej krvi, anaeróbne odobraná bežným spôsobom na analýzu hydrogénuhličitanu. Obsah hydrogénuhličitanu v neuzavretej skúmavke klesá po hodine o približne 4 mmol/l<sup>3</sup>. Je známe, že alkalizované sérum skladované v otvorenom kalíšku je stabilné až 4 hodiny<sup>6</sup>.  
Oddelíte od erytrocytov a skladujte pevne uzavreté.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.

Pred vykonaním testu oddelíte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

<b>Stabilita v sére / plazme<sup>7</sup>:</b>	1 deň pri 20–25 °C
	7 dní pri 4–8 °C
	2 týždne pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča R2 štandard, ktorý je súčasťou kitu. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 14 dní  
Kalibrácia je vyžadovaná:  
• pri zmene šarže reagentii  
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality  
• kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality môžu byť použité všetky kontrolné roztoky s CO<sub>2</sub> stanovenými touto metódou. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

## NADVÄZNOST

Táto metóda bola štandardizovaná podľa primárneho štandardu na báze uhličitany sodného.

## POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA. Meracie parametre nájdete na [www.erbalachema.com](http://www.erbalachema.com).

## Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Dvojbodové
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	405 (415) / 505 nm
Odčítací čas 1	1 min. po prídavku R1
Odčítací čas 2	9 min. po prídavku R1
Reakčný smer	klesajúci
Jednotka	mmol/l (mEq/l)
Objemy činidiel	
R1	200 µl
objem vzorky	2 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti od minimálneho merateľného objemu v kvete. Pomer R1: vzorka sa však nemení.

## PREPOČET JEDNOTIEK

mmol/l = mEq/l

## REFERENČNÉ HODNOTY<sup>8</sup>

### Sérum, plazma:

Novorodenci:	13–22 mmol/l (mEq/l)
Dojčatá, deti:	20–28 mmol/l (mEq/l)
Dospelí:	23–29 mmol/l (mEq/l)
Dospelí >60 rokov:	23–31 mmol/l (mEq/l)

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA sú dostupné na [www.erba.com](http://www.erba.com).  
Výsledky získané v rôznych laboratóriách môžu byť odlišné.

**Dolná medza stanoviteľnosti:** 0,80 mmol/l

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

**Linearita:** 50 mmol/l

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

### Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medzifahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medzifahľá presnosť	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	32,2	0,19	0,60	Vzorka 1	29,9	0,96	3,23
Vzorka 2	15,5	0,16	1,02	Vzorka 2	14,3	0,42	2,91

### Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je 0,5 % pre hodnotu 20,0 mmol/l a 1,7 % pre hodnotu 30,0 mmol/l.

### Porovnanie

Porovnanie automatického systému XL-640 BICARBONATE (y) s komerčne dostupným testom (x) pri použití 103 vzoriek poskytl nasledujúce výsledky:

Lineárna regresia:	
y = 0,970x - 0,041 mmol/l	r = 0,995
Passing-Bablok <sup>9</sup> :	
y = 0,968x - 0,002 mmol/l	r = 0,983

### Interferencie

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty CO<sub>2</sub> vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledujúce analyty neinterferujú:  
hemoglobín do 3,5 g/l, bilirubín do 35 mg/dl, triglyceridy do 1650 mg/dl.

### Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolennej absorbancie blanku.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením CO<sub>2</sub>. Pozri odstavec Interferencie
- Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia<sup>10</sup>.

## VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

## Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

### R1, R2

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



# BICARBONATO

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0100	CO2	R1: 4 x 34 ml, estándar R2: 1 x 3 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



## USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de bicarbonato en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de trastornos asociados con alteraciones de los sistemas metabólico y respiratorio. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

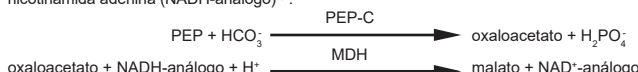
## IMPORTANCIA CLÍNICA

El bicarbonato es la segunda fracción más importante de los aniones del plasma. En esta fracción se incluyen los iones bicarbonato ( $\text{HCO}_3^-$ ) y carbonato ( $\text{CO}_3^{2-}$ ), así como los compuestos carbamino. En el pH fisiológico de la sangre, la concentración de carbonato es 1/1000 la de bicarbonato. Los compuestos carbamínicos también están presentes en cantidades tan bajas que no suelen mencionarse específicamente.

El contenido de bicarbonato del suero o del plasma es un indicador importante de la dispersión electrolítica y del déficit de aniones. Junto con la determinación del pH, las mediciones de bicarbonato se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de numerosos trastornos potencialmente graves asociados al desequilibrio ácido-básico en los sistemas respiratorio y metabólico.

## PRINCIPIO

El bicarbonato reacciona con el fosfoenolpiruvato (PEP), en presencia de la fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEP-C), para formar oxaloacetato y fosfato. A continuación, el oxaloacetato se convierte en malato por la acción de la malato deshidrogenasa (MDH) y del análogo reducido del dinucleótido nicotinamida adenina (NADH-análogo)<sup>1,2</sup>.



La disminución de la absorbancia a 405 o 415 nm resultante de la oxidación del NADH-análogo es proporcional a la cantidad de  $\text{CO}_2$  en la muestra.

## DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	R2 estándar	
Tampón, pH 7,5	Bicarbonato	30 mmol/l
PEP	12,5 mmol/l	
PEP-C	>400 U/l	
MDH	>4100 U/l	
NADH-análogo	0,6 mmol/l	

## COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón, pH 7,5	
PEP	12,4 mmol/l
PEP-C	>396 U/l
MDH	>4060 U/l
NADH-análogo	0,594 mmol/l

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002  
XL-640, No. de cat. INS00008  
XL-1000, No. de cat. INS00010

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C.  
Estabilidad a bordo: mín. 30 días si está refrigerado (2–10 °C) y no está contaminado.

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.  
Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero.  
Plasma: Li-heparina.

La muestra preferida es la de sangre venosa recogida anaeróbicamente de la forma habitual para el análisis del bicarbonato. El contenido de bicarbonato en los tubos sin tapón disminuye aproximadamente 4 mmol/l después de una hora<sup>3</sup>. Se ha demostrado que el suero alcalinizado almacenado en vasos abiertos es estable hasta 4 horas<sup>4</sup>.

Separe de los eritrocitos y almacene herméticamente tapado.  
Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.  
Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.  
Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

<b>Estabilidad en suero / plasma<sup>5</sup>:</b>	1 día a	20–25 °C
	7 días a	4–8 °C
	2 semanas a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda la calibración con el estándar R2 incluido en el kit.  
Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: 14 días  
Se necesita calibración:  
• después del cambio de lote de reactivos  
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad  
• el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad pueden utilizarse todas las soluciones de control con valores totales de  $\text{CO}_2$  determinados por este método. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

## TRAZABILIDAD

Este método se ha estandarizado con respecto a un estándar primario a base de carbonato sódico.

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	2 puntos
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	405 (415) / 505 nm
Tiempo de lectura 1	1 min después de añadir R1
Tiempo de lectura 2	9 min después de añadir R1
Dirección de la reacción	Disminución
Unidad mmol/l (mEq/l)	
Volúmenes de reactivos	
R1	200 µl
Muestra	2 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:muestra no cambia.

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

mmol/l = mEq/l

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

Sérum, plasma:

Recién nacidos:	13–22 mmol/l (mEq/l)
Infantes, niños:	20–28 mmol/l (mEq/l)
Adultos:	23–29 mmol/l (mEq/l)
Adultos >60 let:	23–31 mmol/l (mEq/l)

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

## DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Límite de cuantificación:** 0,80 mmol/l

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

**Linealidad:** 50 mmol/l

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

## Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Promedio (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Precisión intermedia	Promedio (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Muestra 1	32,2	0,19	0,60	Muestra 1	29,9	0,96	3,23
Muestra 2	15,5	0,16	1,02	Muestra 2	14,3	0,42	2,91

## Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de 0,5 % en el valor objetivo de 20,0 mmol/l y de 1,7 % en el valor objetivo de 30,0 mmol/l.

## Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 BICARBONATO (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 103 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:  
y = 0,970x - 0,041 mmol/l r = 0,995  
Passing-Bablok<sup>7</sup>:  
y = 0,968x - 0,002 mmol/l r = 0,983

## Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de  $\text{CO}_2$  en la muestra (suero) sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 3,5 g/l, bilirrubina hasta 35 mg/dl, triglicéridos hasta 1650 mg/dl.

## Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor mínimo admisible de absorbancia del blanco.

- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la  $\text{CO}_2$ . Véase el apartado Interferencias.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes<sup>10</sup>.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008

R1, R2

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

## MANEJO DE RESIDUOS

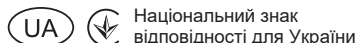
Consulte los requisitos legales locales.





# БІКАРБОНАТ

Кат. No.	Назва	Упаковка (вміст)
XSYS0100	CO2	R1: 4 × 34 мл, R2 стандарт: 1 × 3 мл RFID, інструкція з використання



## ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

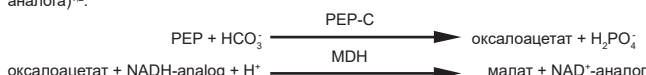
Набір призначений для фотометричного кількісного визначення бікарбонату в сироватці та плазмі крові людини *in vitro* на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань, пов'язаних з порушеннями метаболічної та дихальної систем. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

## КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Бікарбонати є другою за величиною фракцією аніонів у плазмі крові. До цієї фракції входять бікарбонатні ( $\text{HCO}_3^-$ ) і карбонатні ( $\text{CO}_3^{2-}$ ) іони, а також карбамінові сполуки. При фізіологічному рН крові концентрація карбонатів становить 1/1000 концентрації бікарбонатів. Карбамінові сполуки також присутні в настільки малих кількостях, що про них зазвичай не згадують окремо. Вміст бікарбонату в сироватці або плазмі крові є важливим показником дисперсії електролітів і дефіциту аніонів. Разом з визначенням рН, вимірювання бікарбонату використовується в діагностиці та лікуванні численних потенційно серйозних розладів, пов'язаних з порушенням кислотності - лужного балансу в дихальній та метаболічній системах.

## ПРИНЦИП

Бікарбонат реагує з фосфоенолпіруватом (PEP) у присутності фосфоенолпіруваткарбоксилази (PEP-C), утворюючи оксалоацетат і фосфат. Потім оксалоацетат перетворюється на малат під дією малатдегідрогенази (MDH) та відновленого нікотинамід-адениндінуклотидного аналога<sup>1,2</sup>.



Зменшення поглинання при 405 або 415 нм в результаті окислення NADH-аналога пропорційне кількості  $\text{CO}_2$  в зразку.

## ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	R2 стандарт	
Буфер рН 7,5	Бікарбонат	30 ммоль/л
PEP		12,5 ммоль/л
PEP-C		>400 О/л
MDH		>4100 О/л
NADH-analog		0,6 ммоль/л

## СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Буфер, рН 7.5	
PEP	12,4 ммоль/л
PEP-C	>396 О/л
MDH	>4060 О/л
NADH-analog	0,594 ммоль/л

## ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти рідкі, готові до використання. Перед використанням нового набору завантажте кількість тестів з RFID-мітки.

## МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАЮТЬСЯ

Erba XL аналізатор: XL-200, Кат. No. INS00002  
XL-640, Кат. No. INS00008  
XL-1000, Кат. No. INS00010

## СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці пляшки або набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °C. Стабільність на борту аналізатора: мін. 30 днів за умови зберігання в холодильнику (2–10 °C) і відсутності контамінації.

## ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та лабораторних інструкцій. Для збору та підготовки зразків використовуйте тільки відповідні пробірки або контейнери для збору зразків.

Тільки зразки, перераховані нижче, були протестовані і визнані прийнятими:

- Сироватка.
- Плазма: в якості антикоагулянта допускається літій-гепарин. Найкращим зразком для аналізу на бікарбонат є венозна кров, зібрана анаеробним способом. Вміст бікарбонату в пробірках без кришок знижується приблизно на 4 ммоль/л через одну годину. Повідомлялося, що алкалізовані сироватка, що зберігається у відкритих пробірках, є стабільною до 4 годин. Відокремлювати від еритроцитів і зберігати щільно закупореною. Перераховані типи зразків були протестовані з використанням пробірок для збору зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи для спільного збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, що в деяких випадках може вплинути на результати тестування. При обробці зразків у первинних пробірках (системах для збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок.

Перед виконанням аналізу центрифугуйте зразки, що містять преципітати.

Дивіться розділ «Обмеження» для отримання детальної інформації про можливі обмеження для зразків.

<b>Стабільність у сироватці/плазмі крові<sup>2</sup>:</b>	1 день при	20–25 °C
	7 днів при	4–8 °C
	2 тижні при	-20 °C

Забруднені зразки утилізувати.

## КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується калібрування за допомогою стандарту R2, що входить до складу набору. Калібрування по 2 точкам (холоста проба і калібратор); в якості холостої проби рекомендується дистильована вода.

Періодичність калібрування: 20 днів Необхідне калібрування якщо:

- після зміни партії реагентів
- відповідно до вимог внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути збільшений на основі внутрішньої перевірки калібрування лабораторією

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості можна використовувати всі контрольні розчини зі значеннями для  $\text{CO}_2$ . Контрольні інтервали та межі повинні бути адаптовані відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, яких слід вжити, якщо значення виходять за визначені межі.

## ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод було стандартизовано за допомогою оригінального стандарту на основі карбонату натрію.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНОК

Автоматичні системи ERBA XL розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу дивіться на сайті [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Тип аналізу	2-точковий
Тип кривої	Лінійна
Довжина хвиль (осн. / сек.)	405 (415) / 505 нм
Час читання 1	Через 1 хв. після додавання of R1
Час читання 2	Через 9 хв. після додавання R1
Напрямок реакції	Зменшення
Одиниці	ммоль/л (мЕг/л)
Об'єми реагентів	
R1	200 мкл
Зразок	2 мкл

Примітка: реагенти і об'єми зразків можуть відрізнятися для різних автоматичних систем ERBA XL в залежності від мінімального вимірюваного об'єму в ковєті. Співвідношення R1: зразок не змінюється.

## КОНВЕРТАЦІЯ ОДИНИЦЬ ВИМІРУ

ммоль/л = (мЕг/л)

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>3</sup>

### Сироватка, плазма:

Новонар.:	13–22 ммоль/л (мЕг/л)
Немовля:	20–28 ммоль/л (мЕг/л)
Дорослі:	23–29 ммоль/л (мЕг/л)
Дорослі: >60 років:	23–31 ммоль/л (мЕг/л)

Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевірила цей діапазон або визначила референтний інтервал для популяції в своєму регіоні.

## АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

Дані, що містяться в цьому розділі, є репрезентативними для продуктивності автоматичної системи ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень. Дані для інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Межа кількісної оцінки:** 0,80 ммоль/л

Межа кількісного визначення - це найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як активність, що вимірюється в розбавленому зразку, який має CV <20 % (n = 30).

**Лінійність:** 50 ммоль/л

Лінійність - це найвища виміряна активність з відновленням в межах ±10 % від теоретичного значення.

## Точність:

Точність визначали за допомогою контролів у внутрішньому протоколі з повторюваністю (n = 20) і проміжною точністю (2 аліквоти на цикл, 2 цикли на день, 20 днів). Були отримані наступні результати:

Повторюваність	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Середнє значення точності	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	32,2	0,19	0,60	Зразок 1	29,9	0,96	3,23
Зразок 2	15,5	0,16	1,02	Зразок 2	14,3	0,42	2,91

## Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Визначене відхилення становить 0,5 % при цільовому значенні 20,0 ммоль/л та 1,7 % при цільовому значенні 30,0 ммоль/л.

## Comparison

Порівняння результатів на визначення Бікарбонату на автоматичній системі XL-640 та комерційного контрольного матеріалу (x) на 103 зразках дало наступні результати: Лінійна регресія:

y = 0,970x - 0,041 ммоль/л r = 0,995

Проміжна група<sup>4</sup>: y = 0,968x - 0,002 ммоль/л r = 0,983

## Вплив

Критерій: Рівень відновлення в межах ±10 % від початкового значення концентрації  $\text{CO}_2$  у зразку (сироватці) без впливу речовин, що перешкоджають визначенню.

Не мають впливу такі речовини: гемоглобін до 3,5 г/л, білірубін до 35 мг/дл, тригліцериди до 1650 мг/дл.

## Обмеження:

- Погіршення якості реагентів (наприклад, перевищення температури зберігання) може призвести до неправильних результатів. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки мінімально допустимого значення поглинання холостого зразка.

- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може перешкоджати детектуванню  $\text{CO}_2$ . Див. розділ «Вплив»<sup>10</sup>.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*. Дозволяється використовувати тільки уповноважений та професійно підготовлений особі. Про будь-який серйозний інцидент, що стався з пристроєм, необхідно повідомити виробника та компетентний орган в якій проживає користувач та/або пацієнт.

## Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 R1, R2

Реагенти не класифікуються як небезпечні.

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.

**UA** Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“**  
**01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401**  
**тел. +38-050-4483456**  
**ukraine@erba.com**



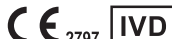
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erba.com](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erba.com](http://www.erba.com)

CC/IFU/040/25/A

Дата проведення контролю: 23. 4. 2025

# BICARBONATE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0100	CO2	R1: 4 x 34 ml, standard R2: 1 x 3 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



## UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* du bicarbonate dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des troubles associés aux perturbations des systèmes métabolique et respiratoire. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

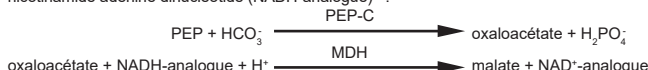
## SIGNIFICATION CLINIQUE

Le bicarbonate est la deuxième fraction la plus importante des anions dans le plasma. Cette fraction comprend les ions bicarbonate ( $\text{HCO}_3^-$ ) et carbonate ( $\text{CO}_3^{2-}$ ), ainsi que les composés carbamino. Au pH physiologique du sang, la concentration de carbonate est de 1/1000 de celle du bicarbonate. Les composés carbamino sont également présents en quantités si faibles qu'ils ne sont généralement pas mentionnés spécifiquement.

La teneur en bicarbonate du sérum ou du plasma est un indicateur significatif de la dispersion des électrolytes et du déficit anionique. Avec la détermination du pH, les mesures de bicarbonate sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de nombreux troubles potentiellement graves associés à un déséquilibre acido-basique dans les systèmes respiratoire et métabolique.

## PRINCIPE

Le bicarbonate réagit avec le phosphoenolpyruvate (PEP), en présence de la phosphoenolpyruvate carboxylase (PEP-C), pour former de l'oxaloacétate et du phosphate. L'oxaloacétate est ensuite converti en malate sous l'action de la malate déshydrogénase (MDH) et de l'analogue réduit du nicotinamide adénine dinucléotide (NADH-analogue)<sup>1,2</sup>.



La diminution de l'absorbance à 405 ou 415 nm résultant de l'oxydation du NADH-analogue est proportionnelle à la quantité de  $\text{CO}_2$  dans l'échantillon.

## DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	Standard R2	
Tampon, pH 7,5	Bicarbonate	30 mmol/l
PEP	12,5 mmol/l	
PEP-C	>400 U/l	
MDH	>4100 U/l	
NADH-analogue	0,6 mmol/l	

## COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon, pH 7,5	
PEP	12,4 mmol/l
PEP-C	>396 U/l
MDH	>4060 U/l
NADH-analogue	0,594 mmol/l

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

## LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002  
XL-640, Cat. N° INS00008  
XL-1000, Cat. N° INS00010

## STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 30 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

## COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.

Plasma: Li-héparine.

L'échantillon préféré est le sang veineux prélevé en anaérobiose de la manière habituelle pour l'analyse du bicarbonate. La teneur en bicarbonate des tubes non bouchés diminue d'environ 4 mmol/l au bout d'une heure<sup>3</sup>. Il a été rapporté que le sérum alcalinisé conservé dans des godets ouverts est stable jusqu'à 4 heures<sup>4</sup>.

Séparer des érythrocytes et conserver dans un flacon bouché hermétiquement.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.

Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.

Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

<b>Stabilité dans le sérum / plasma<sup>5</sup>:</b>	1 jour à	20–25 °C
	7 jours à	4–8 °C
	2 semaines	-20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

## ÉTALONNAGE

Il est recommandé de procéder à un étalonnage avec le standard R2 inclus dans le kit.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage: 14 jours

Un étalonnage est nécessaire:

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

## CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, toutes les solutions de contrôle dont les valeurs de  $\text{CO}_2$  déterminées par cette méthode peuvent être utilisées. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

## TRAÇABILITÉ

Cette méthode a été normalisée par rapport à un standard primaire à base de carbonate de sodium.

## PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	2-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	405 (415) / 505 nm
Temps de lecture 1	1 min après l'ajout de R1
Temps de lecture 2	9 min après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Diminution
Unité	mmol/l (mEq/l)

Volumes de réactifs	
R1	200 µl
Échantillon	2 µl

Remarque: les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1: échantillon ne change pas.

## CONVERSION DE L'UNITÉ

mmol/l = mEq/l

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

### Sérum, plasma:

Nouveau-né:	13–22 mmol/l (mEq/l)
Nourrisson, enfant:	20–28 mmol/l (mEq/l)
Adultes:	23–29 mmol/l (mEq/l)
Adultes >60 let:	23–31 mmol/l (mEq/l)

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Limite de quantification:** 0,80 mmol/l

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

**Linéarité:** 50 mmol/l

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

## Précision:

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répétabilité	Moyenne (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Précision intermédiaire	Moyenne (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Échantillon 1	32,2	0,19	0,60	Échantillon 1	29,9	0,96	3,23
Échantillon 2	15,5	0,16	1,02	Échantillon 2	14,3	0,42	2,91

## Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de 0,5 % à la valeur cible de 20,0 mmol/l et de 1,7 % à la valeur cible de 30,0 mmol/l.

## Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 BICARBONATE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 103 échantillons a donné les résultats suivants:

Régression linéaire :

$$y = 0,970x - 0,041 \text{ mmol/l} \quad r = 0,995$$

Passing-Bablok<sup>8</sup>:

$$y = 0,968x - 0,002 \text{ mmol/l} \quad r = 0,983$$

## Interférences

Critère: Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de la concentration de  $\text{CO}_2$  dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 3,5 g/l, bilirubine jusqu'à 35 mg/dl, triglycérides jusqu'à 1650 mg/dl.

## Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance minimale admissible du blanc.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination du  $\text{CO}_2$ . Consultez le paragraphe Interférences.

Médicaments: Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants<sup>10</sup>.

## AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 R1, R2

Les réactifs du kit ne sont pas classés comme dangereux.

## GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



# BICARBONATO

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0100	CO2	R1: 4 x 34 ml, padrão R2: 1 x 3 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* do bicarbonato no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças associadas a perturbações dos sistemas metabólico e respiratório. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

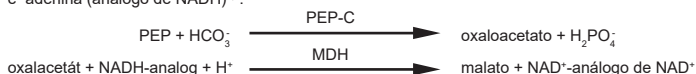
## SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

O bicarbonato é a segunda maior fração dos aniões no plasma. Nesta fração estão incluídos os iões bicarbonato ( $\text{HCO}_3^-$ ) e carbonato ( $\text{CO}_3^{2-}$ ), bem como os compostos carbamino. No pH fisiológico do sangue, a concentração de carbonato é 1/1000 da concentração de bicarbonato. Os compostos de carbamino também estão presentes em quantidades tão baixas que geralmente não são mencionados especificamente.

O teor de bicarbonato no soro ou no plasma é um indicador significativo da dispersão de electrólitos e do défice aniónico. Juntamente com a determinação do pH, as medições de bicarbonato são utilizadas no diagnóstico e tratamento de numerosas perturbações potencialmente graves associadas a desequilíbrios ácido-base nos sistemas respiratório e metabólico.

## PRINCÍPIO

O bicarbonato reage com o fosfoenolpiruvato (PEP), na presença da fosfoenolpiruvato carboxilase (PEP-C), para formar oxaloacetato e fosfato. O oxaloacetato é então convertido em malato por ação da malato desidrogenase (MDH) e do análogo reduzido do dinucleótido de nicotinamida e adenina (análogo de NADH)<sup>1,2</sup>.



A diminuição da absorvância a 405 ou 415 nm resultante da oxidação do análogo de NADH é proporcional à quantidade de  $\text{CO}_2$  na amostra.

## DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	Padrão R2	
Tampão, pH 7,5	Bicarbonato	30 mmol/l
PEP	12,5 mmol/l	
PEP-C	>400 U/l	
MDH	>4100 U/l	
NADH-analog	0,6 mmol/l	

## COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO

Tampão, pH 7,5	
PEP	12,4 mmol/l
PEP-C	>396 U/l
MDH	>4060 U/l
Análogo de NADH	0,594 mmol/l

## PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Analizadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002  
XL-640, Nº de cat. INS00008  
XL-1000, Nº de cat. INS00010

## ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.  
Estabilidade a bordo: mín. 30 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

## COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório.  
Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.  
Soro.

Plasma: Li-heparina.

A amostra preferida é a de sangue venoso colhido anaerobicamente da forma habitual para a análise do bicarbonato. O teor de bicarbonato em tubos não tapados diminui aproximadamente 4 mmol/l após uma hora<sup>6</sup>. Foi referido que o soro alcalinizado armazenado em copos abertos é estável até 4 horas<sup>6</sup>.

Separe dos eritrócitos e armazene em recipiente hermeticamente fechado.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

<b>Estabilidade no soro / plasma<sup>7</sup>:</b>	1 dia a	20–25 °C
	7 dias a	4–8 °C
	2 semanas a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

## CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o padrão R2 incluído no kit.

Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco.

Frequência de calibração: 14 dias

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

## CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo de qualidade, podem ser utilizadas todas as soluções de controlo com valores de  $\text{CO}_2$  determinados por este método. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

## RASTREABILIDADE

Este método foi normalizado em relação a um padrão primário à base de carbonato de sódio.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	2-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	405 (415) / 505 nm
Tempo de leitura 1	1 min após a adição de R1
Tempo de leitura 2	9 min após a adição de R1
Direção da reação	Diminuição
Unidade	mmol/l (mEq/l)
Volumes de reagentes	
R1	200 µl
Amostra	2 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:amostra não se altera.

## CONVERSÃO DE UNIDADES

mmol/l = mEq/l

## VALORES ESPERADOS<sup>8</sup>

Soro, plasma:

Recém-nascidos:	13–22 mmol/l (mEq/l)
Infantil, criança:	20–28 mmol/l (mEq/l)
Adultos:	23–29 mmol/l (mEq/l)
Adultos >60 r:	23–31 mmol/l (mEq/l)

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

## DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Limite de quantificação:** 0,80 mmol/l

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculado como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

**Linearidade:** 50 mmol/l

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

## Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (mmol/l)	DP (mmol/l)	CV (%)	Precisão intermédia	Média (mmol/l)	DP (mmol/l)	CV (%)
Amostra 1	32,2	0,19	0,60	Amostra 1	29,9	0,96	3,23
Amostra 2	15,5	0,16	1,02	Amostra 2	14,3	0,42	2,91

## Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de 0,5 % para o valor-alvo de 20,0 mmol/l e de 1,7 % para o valor-alvo de 30,0 mmol/l.

## Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 BICARBONATO (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 103 amostras deu os seguintes resultados:

Regressão linear:

$$y = 0,970x - 0,041 \text{ mmol/l} \quad r = 0,995$$

Passing-Bablok<sup>9</sup>:

$$y = 0,968x - 0,002 \text{ mmol/l} \quad r = 0,983$$

## Interferências

Critério: Recuperação da concentração de  $\text{CO}_2$  na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 3,5 g/l, bilirrubina até 35 mg/dl, triglicéridos até 1650 mg/dl.

## Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor mínimo admissível de absorvância do branco.

- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação do  $\text{CO}_2$ . Consulte o ponto Interferências.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns<sup>10</sup>.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

## Identificação dos perigos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Os reagentes do kit não são classificados como perigosos.

## GESTÃO DE RESÍDUOS





Consulte os requisitos legais locais.



## REFERENCES / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Wilson W, Jesyk P, Rand R, et al. Use of Vickers discrete analyzer for enzymatic determination of the bicarbonate content of serum. Clin Chem, 19 (6), 640, 1973.
2. Norris KA, Atkinson AR, Smith WG, et al. Colorimetric enzymatic determination of serum total carbon dioxide, as applied to the Vickers Multichannel 300 discrete analyzer. Clin Chem, 21, 1093-1101, 1975.
3. Scott MG, Heusel JW, LeGrys VA, et al. Electrolytes and blood gases, in Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1065-1066, 1999.
4. Müller-Plathe O. Acid base balance and blood gases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 318-329, 1998.
5. Bergmeyer HU. Methods of enzymatic analysis, third edition, Vol. VII, 572, 1987.
6. Gambino SR, Schreiber H. The measurement of CO<sub>2</sub> content with the autoanalyzer. A comparison with 3 standard methods and a description of a new method (alkalinization) for preventing loss of CO<sub>2</sub> from open cups. Am J Clin Path, 45, 406, 1966.
7. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag, 18-19, 2001.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
9. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11): 783-790.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

## USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

<b>REF</b>	Catalogue number Katalogové číslo Katalógové číslo Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo	<b>LOT</b>	Lot number Číslo šarže Číslo šarže Número de lote Номер партії Numéro de lot Número de lote		Expiry date Datum expirace Datum expirácie Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade		Consult instructions for use Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnícký prostriedek <i>in vitro</i> Diagnostický zdravotnícký prostriedok <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> діагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i>		Manufacturer Výrobce Výrobca Fabricante Виробник Fabricant Fabricante		Temperature limit Omezení teploty Obmedzenie teploty Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	<b>CONT</b>	Content Obsah Obsah Contenido Вміст Contenu Conteúdo



# БИКАРБОНАТ ЭРБА системный реагент

Кат.№	Наименование	Состав упаковки
XSYS0100	CO <sub>2</sub>	R1: 4 × 34 мл, R2 стандарт: 1 × 5 мл, RFID-метка, инструкция по применению



## ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения бикарбоната в сыворотке и плазме крови человека на автоматических анализаторах ЭРБА XL. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний, связанных с нарушениями метаболизма и заболеваниями дыхательной системы. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

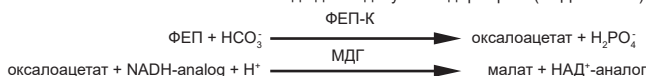
## КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Бикарбонат - вторая по величине фракция анионов в плазме крови. В эту фракцию входят ионы бикарбоната (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>), карбоната (CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>), а также карбаминные соединения. При физиологическом pH крови концентрация карбоната составляет 1/1000 от концентрации бикарбоната. Карбаминные соединения также присутствуют в таких малых количествах, что их обычно учитывают.

Содержание бикарбоната в сыворотке или плазме крови является важным показателем распределения электролитов и дефицита анионов. Наряду с определением pH, измерение бикарбоната используется в диагностике и лечении многочисленных потенциально серьезных расстройств, связанных с нарушением кислотно-основного равновесия в дыхательной и метаболической системах.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Бикарбонат реагирует с фосфоенолпируватом (ФЕП) в присутствии фосфоенолпируваткарбоксилазы (ФЕП-К), образуя оксалоацетат и фосфат. Затем оксалоацетат превращается в малат под действием малатдегидрогеназы (МДГ) и восстановленного аналога никотинамид-аденин-динуклеотид-фосфата (НАДФ-аналог)<sup>12</sup>.



Уменьшение поглощения при 405 или 415 нм в результате окисления НАДФ-аналога пропорционально количеству CO<sub>2</sub> в образце.

## ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	R2 стандарт	
Буфер, pH 7,5	Бикарбонат	30 ммоль/л
ФЕП	12,5 ммоль/л	
ФЕП-К	>400 Ед/л	
МДГ	>4100 Ед/л	
НАДФ-аналог	0,6 ммоль/л	

## СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Буфер, pH 7,5	
ФЕП	12,4 ммоль/л
ФЕП-К	>396 Ед/л
МДГ	>4060 Ед/л
НАДФ-аналог	0,594 ммоль/л

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Анализаторы ЭРБА XL: XL-200, Кат.№ INS00002  
XL-640, Кат.№ INS00008  
XL-1000, Кат.№ INS00010

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °C не вскрытые реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора.

Стабильность на борту: мин. 30 дней при температуре (2–10 °C) и отсутствии контаминации.

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры! Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми:

- Сыворотка.
- Плазма: в качестве антикоагулянта допускается литий-гепарин. Для анализа бикарбоната предпочтительно использовать венозную кровь, собранную анаэробным способом. Содержание бикарбоната в открытых пробирках снижается примерно на 4 ммоль/л через час<sup>6</sup>. Подщелоченная сыворотка, хранящаяся в открытых чашечках, остается стабильной в течение 4 часов<sup>7</sup>. Отделите от эритроцитов и храните в плотно закрытых контейнерах/пробирках. Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для сбора образцов, имевшихся в продаже на момент тестирования, т.е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора проб разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. См. раздел «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества» для получения подробной информации о возможном влиянии на образцы.

<b>Стабильность в сыворотке / плазме<sup>8</sup>:</b>	1 день при 20–25 °C
	7 дней при 4–8 °C
	2 недели при -20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

## КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку с помощью калибратора R2, входящего в набор. Калибровка проводится по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостого образца рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Частота калибровки: каждые 14 дней

Калибровку рекомендуется проводить:

- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества лаборатории
- интервал калибровки может быть увеличен на основании приемлемой валидации калибровки лабораторией.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества можно использовать все контрольные растворы со значениями CO<sub>2</sub>, определенными данным методом. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры на случай выхода значений за установленные пределы.

## ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод был стандартизирован по отношению к первичному стандарту на основе карбоната натрия.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Автоматические анализаторы ЭРБА XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте [www.erbarus.com](http://www.erbarus.com).

## Параметры анализа для автоматических анализаторов ЭРБА XL

Тип анализа	по 2 точкам
Тип кривой	Линейная
Длина волны	405 (415) / 505 нм
Время ожидания 1	1 мин после добавления R1
Время ожидания 2	9 мин после добавления R1
Направление реакции	Снижение
Единицы измерения	ммоль/л (мЭкв/л)
Объемы реагентов	
R1	200 мкл
Образец	2 мкл

Примечание: объемы реагентов и образцов могут отличаться для разных автоматических анализаторов ЭРБА XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:образец не изменяется.

## ПЕРЕСЧЕТ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

ммоль/л = мЭкв/л

## НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>9</sup>

Сыворотка, плазма:

Новорожденные:	13–22 ммоль/л (мЭкв/л)
Младенцы, дети:	20–28 ммоль/л (мЭкв/л)
Взрослые:	23–29 ммоль/л (мЭкв/л)
Взрослые >60 лет:	23–31 ммоль/л (мЭкв/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определить свои собственные диапазоны для обследуемой популяции.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других автоматических анализаторов ЭРБА. XL доступны на сайте [www.erbarus.com](http://www.erbarus.com).

**Предел количественного определения:** 0,8 ммоль/л

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца, чтобы CV был <20 % (n = 30).

**Линейность:** 50 ммоль/л

Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

## Прецизионность:

Прецизионность определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной прецизионностью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее ммоль/л	SD (ммоль/л)	CV (%)	Промежуточная прецизионность	Среднее ммоль/л	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	32,2	0,19	0,60	Образец 1	29,9	0,96	3,23
Образец 2	15,5	0,16	1,02	Образец 2	14,3	0,42	2,91

## Точность

Использовались два разных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет 0,5 % при целевом значении 20,0 ммоль/л и 1,7 % при целевом значении 30,0 ммоль/л.

## Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора БИКАРБОНАТ ЭРБА системный реагент (y) и коммерчески доступного контрольного материала (x) с использованием 103 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия:

$$y = 0.970x - 0.041 \text{ ммоль/л} \quad r = 0.995$$

Регрессия по Пассингу-Баблоку<sup>6</sup>:

$$y = 0.968x - 0.002 \text{ ммоль/л} \quad r = 0.983$$

## Интерферирующие вещества:

Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от исходного значения концентрации CO<sub>2</sub> в образце (сыворотке) без воздействия интерферирующих веществ.

Следующие вещества не влияют на результаты анализа: гемоглобин до 3,5 г/л, билирубин до 35 мг/дл, триглицериды до 1650 мг/дл.

## Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ЭРБА XL путем проверки минимально допустимого значения поглощения холостой пробы.

- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может помешать определению CO<sub>2</sub>. См. параграф «Интерферирующие вещества».

Лекарственные препараты: использование обычных панелей лекарств в терапевтических концентрациях не влияет на результаты анализа<sup>10</sup>.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 R1, R2

Реагенты набора не классифицируются как опасные.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0100	Бикарбонат ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



## ЛИТЕРАТУРА

1. Wilson W, Jesyk P, Rand R, et al. Use of Vickers discrete analyzer for enzymatic determination of the bicarbonate content of serum. Clin Chem, 19 (6), 640, 1973.
2. Norris KA, Atkinson AR, Smith WG, et al. Colorimetric enzymatic determination of serum total carbon dioxide, as applied to the Vickers Multichannel 300 discrete analyzer. Clin Chem, 21, 1093-1101, 1975.
3. Scott MG, Heusel JW, LeGrys VA, et al. Electrolytes and blood gases, in Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1065-1066, 1999.
4. Müller-Plathe O. Acid base balance and blood gases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 318-329, 1998.
5. Bergmeyer HU. Methods of enzymatic analysis, third edition, Vol. VII, 572, 1987.
6. Gambino SR, Schreiber H. The measurement of CO<sub>2</sub> content with the autoanalyzer. A comparison with 3 standard methods and a description of a new method (alkalinization) for preventing loss of CO<sub>2</sub> from open cups. Am J Clin Path, 45, 406, 1966.
7. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag, 18-19, 2001.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
9. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11): 783-790.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Номер по каталогу



Код партии



Использовать до



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Изготовитель



Температурный диапазон



Содержание

