

USAGE PREVU

Pour la détermination quantitative *in vitro* du Dioxyde de Carbone dans le sérum et le plasma. Ce produit est destiné

à l'utilisation sur les instruments

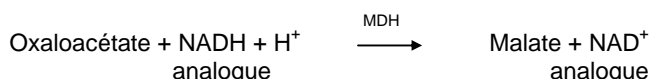
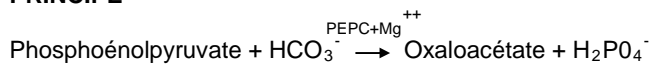
DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37729

F360 Analyseur		F560 Analyseur	
R1	4x21.7 mL	R1	4x21.7 mL
CAL	1x10 mL	CAL	1x10 mL
380		380	

SIGNIFICATION CLINIQUE⁽¹⁾

Une augmentation du CO₂ dans le sang, (hypercapnie) peut causer une acidose respiratoire, le CO₂ augmente avec une diminution de la ventilation alvéolaire due à une maladie des poumons ou de bronches, ou en respirant de l'air enrichi en CO₂. La dépression de la capacité générale des poumons par certains médicaments peut entraîner une rétention de CO₂.

PRINCIPE^(2,3)



La réduction de l'absorbance à 415 nm causée par l'oxydation de l'analogue NADH est proportionnelle à la concentration en bicarbonate de l'échantillon.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET CONSERVATION⁽⁴⁾

Sérum ou plasma hépariné.

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentrations dans le Test
R1. Réactif CO₂-2 Liquide	
Phosphoénolpyruvate (PEP)	12.5 mmol/l
Analogue NADH	0.6 mmol/l
Phosphoénolpyruvate Carboxylase Microbienne (PEPC)	>400 U/l
Malate Déshydrogénase Mammaire (MDH)	>4100 U/l
Tampon	pH 7.6
Azide de Sodium	0.08%

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La Solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau pendant 10 minutes. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les Fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Eliminer toutes les matières biologiques et chimiques selon les réglementations locales.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1 Réactif CO₂ liquide

Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption de +2 à +8°C dans son emballage original scellé et conservé à l'abri de la lumière. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant 14 jours, placé à bord de l'analyseur à environ 10°C.

CAL Etalon CO₂ Liquide

Contenu déjà prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C.

MATERIEL FOURNI

Réactif CO₂-2 liquide.

Etalon CO₂-2 liquide

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Contrôles A. MENARINI Diagnostics Bas (Cat. N° 37492) et Haut (Cat. N° 37493).

Solution saline A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37588)

PROCEDURE

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme est prédéfini sur le disque dur du

PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être chargés sur le disque dur de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfini utilise des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être saisie selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

1. Ne pas exposer le réactif à l'air plus que nécessaire et le conserver bien fermé.
2. Ne pas pipeter à la bouche.
3. Ne pas secouer le réactif trop fort car cela pourrait provoquer une absorption excessive de CO₂.

Ne pas placer les réactifs en position 1 et 40 pour l'analyseur F360, ou 1, 29 et 60 pour l'analyseur F560.

ETALONNAGE

La Solution 0.9% NaCl et l'Etalon CO₂ Liquide sont recommandés pour l'étalonnage. Un étalonnage à 2 points est recommandé tous les jours, lors du changement du lot de réactif/flacon ou comme indiqué dans les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réactif**. S'assurer sur l'écran [Calibration] [Contrôle (F10)] que les options suivantes sont sélectionnées pour le test:

Méthode échantillonnage pour Standards

• **Duplication**

Mesure du blanc réactif à étalonnage complet

• **Étalonnage complet avec Blanc (eau système)**

Mesure du Blanc Réactif durant le test :

Tous les jours

CONTROLE QUALITE

Les Contrôles Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de solution de contrôle doivent être testées au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du coffret et des composants.

SUBSTANCES INTERFERENTES ⁽⁵⁾

L'interférence principale dans ce test est le CO₂ provenant de l'air ou de la respiration du technicien. Certains médicaments et d'autres substances sont également connus pour influencer les niveaux de CO₂ dans le sang. L'hémoglobine jusqu'à une concentration de 10 g/l n'affecte pas le test.

Pas d'interférence de la bilirubine conjuguée jusqu'à une concentration de 300 mg/l.

Pas d'interférence de la bilirubine libre jusqu'à une concentration de 600 mg/l.

Pas d'interférence des lipides (triglycérides et intralipides) jusqu'à une concentration de 12 g/l.

Les valeurs sont basées sur des concentrations concertées médicalement de 18 mmol/l et 30 mmol/l.

VALEURS DE REFERENCE DANS LE SERUM⁽⁴⁾

Adultes: Artériels 21 - 28 mmol/l
Veineux 22 - 29 mmol/l

Artériel: Nouveau-né 17.2 - 23.6 mmol/l
Enfants 19.0 - 23.9 mmol/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence pour refléter l'âge, le sexe, le régime alimentaire et la situation géographique de la population.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽⁶⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à une concentration de 45 mmol/l. En cas de nouvelle mesure, la linéarité est augmentée jusqu'à 450 mmol/l.

SENSIBILITE

La concentration minimale détectable de CO₂ Total avec un niveau de précision acceptable a été déterminée à 5 mmol/l.

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	9.15	18.57	30.6
DS	0.53	0.56	0.67
CV(%)	5.8	3.0	2.2
n	44	44	44

Précision inter-séries

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	9.15	18.57	30.57
DS	0.68	0.93	1.45
CV(%)	7.4	5.0	4.7
n	44	44	44

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce réactif CO₂ sur le Advia 1650 (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.06 x + 0.68$$

et un coefficient de corrélation r = 0.98

45 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 9.30 à 42.57 mmol/l.

BIBLIOGRAPHIE

1. Tietz, N. N., *et al* "Textbook of Clinical Chemistry" W. B. Saunders Co., 1986; 1172-1253.
2. Jacobs, N., *et al* "Laboratory Test Handbook" 2nd. ed., Williams and Wilkins 1990.
3. Forrester, R.L., Wataji, L.J., Silverman, D.A., Pierre K.J., Clin. Chem. 1976; **22/2**: 243-245.
4. Norris, K.A., Atkinson, A.R., Smith, W.G., Clin. Chem. 1975; **21/8**: 1093 - 1101.
5. Young D.S., Effects of Drugs on Chemical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press 1990.
6. A. Menarini Diagnostics documents.