

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
HITACHI 911/912**

TEST: **CO2**  
 APP. CODE: **378**  
 WAVELENGTH (Sec/Pri): **505 - 415**  
 ASSAY: **2 POINT RATE** TIME: **10**  
 POINT: **3-18**  
 SAMPLE VOL: NORMAL: **3**  
 DECREASE: **2**  
 INCREASE: **5**  
 R1 VOLUME: **300**  
 R2 VOLUME: **0**  
 R3 VOLUME: **0**  
 R4 VOLUME: **0**  
 ABS LIMIT: **1500 - DEC**  
 PROZONE LIMIT: **0 - UPPER**  
 CALIB METHOD: **LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)**  
 SD LIMIT: **0.250**  
 DUPLICATE LIMIT: **3%**  
 ST. 1 CONC: **0.0**  
 EXPECTED VALUE: **0.0 - 30**  
 UNIT: **mmol/l**  
 INSTR. FACTOR (y=ax+b): a=1 b=0

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 861)**

TEST NAME: **CO2**  
 SAMPLE: Volume **3 µl** Dilution **0 µl**  
 REAGENTS: R1 Volume **300 µl** Dilution **0 µl**  
 R2 Volume **0 µl** Dilution **0 µl**  
 WAVELENGTH: Pri. **410** Sec. **520**  
 METHOD: **FIXED**  
 REACTION SLOPE: **-**  
 MEASURING POINT 1: First **3** Last **17**  
 MEASURING POINT 2: First Last  
 REAGENT OD LIMIT: First L **0.2** First H **1.5**  
 Last L **0.2** Last H **1.5**  
 DYNAMIC RANGE: L **1.0** H **50**  
 CORRELATION FACTOR: A **1** B **0**  
 UNIT: **mmol/l**  
 CALIBRATION TYPE: **AB**  
 FORMULA: **Y = AX + B**

 Chema Diagnostica  
 Via Campania 2/4  
 60030 Monsano (AN) - ITALY - EU  
 phone +39 0731 605064  
 fax +39 0731 605672  
 e-mail: mail@chema.com  
 website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 26/09/2016

**BICARBONATO FL**

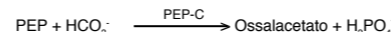
BR 2H120 6 x 20 ml  
 BR 6U168 3 x 56 ml

**USO**

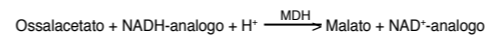
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del bicarbonato nei fluidi biologici.

**PRINCIPIO**

Il bicarbonato reagisce con il fosfoenolpiruvato (PEP), in presenza di fosfoenolpiruvato carbossilasi (PEP-C), per dare ossalacetato e fosfato.



L'ossalacetato è poi convertito in malato attraverso l'azione della malato deidrogenasi (MDH) e riduzione dell'analogo della nicotinamide adenine dinucleotide (NADH-analogo).



La diminuzione dell'assorbanza misurata a 405 o 415 nm derivante dall'ossidazione del NADH analogo è proporzionale alla quantità di CO<sub>2</sub> presente nel campione.

**COMPONENTI FORNITI**

**Solo per uso diagnostico in vitro.**  
 I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.  
 Conservare al riparo da luce diretta.

**CO2 R1 2H120 6 x 20 ml (liquido) capsula bianca**  
**6U168 3 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

Composizione: Tampone 0.1 M, PEP 10 mM, PEC-C > 100 U/l, MDH > 1000 U/l, NAD-analogo 0.5 mM, stabilizzanti e conservanti.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

**PREPARAZIONE DEL REATTIVO**

Utilizzare i reagenti separati.  
 Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.  
 Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

**PRECAUZIONI**

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

**CAMPIONE**

Siero e plasma con eparina.  
 I campioni dovrebbero essere protetti dall'esposizione alla luce diretta. I campioni conservati a 2-8°C al riparo dalla luce e in provette ben chiuse sono stabili per 3 giorni ed 1 mese a -20°C.

**INTERVALLI DI RIFERIMENTO**

Neonati: 13 - 22 mmol/l - mEq/l  
 Bambini: 20 - 28 mmol/l - mEq/l  
 Adulti: 22 - 29 mmol/l - mEq/l  
 Adulti > 60 anni: 23 - 31 mmol/l - mEq/l

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

**CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE**

E' auspicabile l'utilizzo di un controllo di qualità interno. Utilizzare allo scopo del materiale di controllo attendibile ed idoneo.

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

**PRESTAZIONI DEL TEST**

**Linearità**  
 il metodo è lineare fino ad almeno 50 mmol/l.  
 Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+4 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 5.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**  
 Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.7 mmol/l.

**Interferenze**  
 non sono verificabili interferenze in presenza di:  
 lipidi ≤ 1700 mg/dl  
 bilirubina ≤ 70 mg/dl  
 emoglobina ≤ 1000 mg/dl

**Precisione**  
 nella serie (n=10) media (mmol/l) SD (mmol/l) CV%  
 campione 1 13.78 0.12 0.87  
 campione 2 35.72 0.27 0.76

tra le serie (n=20) media (mmol/l) SD (mmol/l) CV%  
 campione 1 14.43 0.86 5.97  
 campione 2 35.59 1.09 3.05

**Confronto tra metodi**  
 un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$\begin{aligned} \text{Bicarbonato Chema} &= x \\ \text{Bicarbonato concorrente} &= y \\ n &= 86 \\ y &= 1.037x - 0.191 \text{ mmol/l} \quad r^2 = 0.992 \end{aligned}$$

**CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.  
 P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 26/09/2016

**BICARBONATE FL**

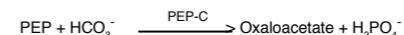
BR 2H120 6 x 20 ml  
 BR 6U168 3 x 56 ml

**INTENDED USE**

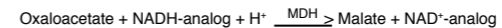
Reagent for quantitative in vitro determination of bicarbonate in biological fluids.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

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).



The decrease in absorbance at 405 or 415 nm resulting from the oxidation of NADH analog is proportional to the amount of CO<sub>2</sub> in the sample.

**KIT COMPONENTS**

**For in vitro diagnostic use only.**  
 The components of the kit are stable until expiration date on the label.  
 Keep away from direct light sources.

**CO2 R1 2H120 6 x 20 ml (liquid) white cap**  
**6U168 3 x 56 ml (liquid) white cap**

Composition: Buffer 0.1 M, PEP 10 mM, PEC-C > 100 U/l, MDH > 1000 U/l, NAD-analog 0.5 mM, stabilizer and preservative.

Store all components at 2-8°C.

**REAGENT PREPARATION**

Use separate reagent ready to use.  
 Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.  
 Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-.  
 Caution: keep well refrigerated.

**PRECAUTIONS**

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.  
 Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

**SPECIMEN**

Serum, heparin plasma.  
 Specimens should be protected from direct exposure to light. Samples stored at 2-8°C in the dark and in closed vials are stable up to 3 days and 1 month at -20°C.

**EXPECTED VALUES**

Newborn: 13 - 22 mmol/l - mEq/l  
 Infant, child: 20 - 28 mmol/l - mEq/l  
 Adults: 22 - 29 mmol/l - mEq/l  
 Adults > 60yr: 23 - 31 mmol/l - mEq/l

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

**QUALITY CONTROL AND CALIBRATION**

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose a suitable human based control sera has to be used.  
 Please contact Customer Care for further information.

**TEST PERFORMANCE**

**Linearity**  
 the method is linear up to 50 mmol/l.  
 If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+4 with distilled water and to repeat the test, multiplying the result by 5.

**Sensitivity/limit of detection (LOD)**  
 the limit of detection is 0.7 mmol/l.

**Interferences**

no interference was observed by the presence of:  
 lipids ≤ 1700 mg/dl  
 bilirubin ≤ 70 mg/dl  
 hemoglobin ≤ 1000 mg/dl

**Precision**

intra-assay (n=10) mean (mmol/l) SD (mmol/l) CV%  
 sample 1 13.78 0.12 0.87  
 sample 2 35.72 0.27 0.76

inter-assay (n=20) mean (mmol/l) SD (mmol/l) CV%  
 sample 1 14.43 0.86 5.97  
 sample 2 35.59 1.09 3.05

**Methods comparison**

a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

$$\begin{aligned} \text{Bicarbonato Chema} &= x \\ \text{Bicarbonato competitor} &= y \\ n &= 86 \end{aligned}$$

$$y = 1.037x - 0.191 \text{ mmol/l} \quad r^2 = 0.992$$

**WASTE DISPOSAL**

This product is made to be used in professional laboratories.  
 P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

