

**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

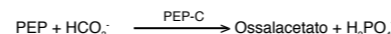
BR 2H120 6 x 20 ml
 BR 6U168 3 x 56 ml

USO

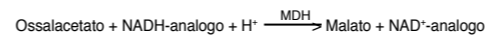
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del bicarbonato nei fluidi biologici.

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 CO₂ 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

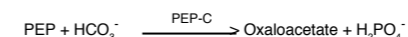
BR 2H120 6 x 20 ml
 BR 6U168 3 x 56 ml

INTENDED USE

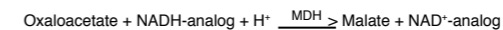
Reagent for quantitative in vitro determination of bicarbonate in biological fluids.

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 CO₂ 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:

Bicarbonato Chema = x
 Bicarbonate competitor = y
 n = 86

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

WASTE DISPOSAL

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

