

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

TEST NAME: CO2

SAMPLE: Volume 3 μ l Dilution 0 μ l

REAGENTS: R1 Volume 300 μ l Dilution 0 μ l
R2 Volume 0 μ l Dilution 0 μ l

WAVELENGHT: 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

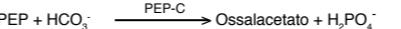
BR 2H120	6 x 20 ml
BR 6U168	3 x 56 ml

USO

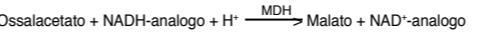
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del bicarbonato nei fluidi biologici.

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-analog).



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-analog 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)			
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:

Bicarbonato Chema = x
Bicarbonato concorrente = y
n = 86

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

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

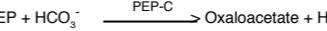
BR 2H120	6 x 20 ml
BR 6U168	3 x 56 ml

INTENDED USE

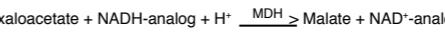
Reagent for quantitative in vitro determination of bicarbonate in biological fluids.

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

BICARBONATE FL

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

UTILISATION

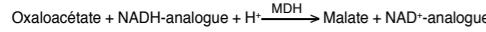
Réactif pour la détermination quantitative in vitro du bicarbonate dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

Le bicarbonate réagit avec le phosphoénolpyruvate (PEP), en présence de phosphoénolpyruvate carboxylase (PEP-C), pour donner oxaloacétate et phosphate.



L'oxaloacétate est ensuite converti en malate à travers l'action de la malate déshydrogénase (MDH) et la réduction de l'analoge de la nicotinamide adénine dinucléotide (NADH-analogue).



La diminution de l'absorbance mesurée à 405 ou 415 nm dérivant de l'oxydation de la NADH analogue est proportionnelle à la quantité de CO₂ présente dans l'échantillon.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Conserver à l'abri de la lumière directe.

**CO2 R1 2H120 6 x 20 ml (liquide) capsule blanc
6U168 3 x 56 ml (liquide) capsule blanc**

Composition : Tampon 0.1 M, PEP 10 mM, PECC > 100 U/l, MDH>1000 U/l, NAD-analogue 0.5 mM, stabilisateurs et conservateurs.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser le réactif unique prêt à l'emploi.
Stabilité : jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.
Stabilité du réactif après la première ouverture : de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum et plasma avec héparine.
Les échantillons doivent être conservés à l'abri de la lumière solaire directe. Les échantillons conservés entre 2 et 8°C à l'abri de la lumière et dans de tubes fermés sont stables pendant 3 jours et 1 mois à -20°C.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Nouveaux-nés : 13 - 22 mmol/l - mEq/l
Enfants : 20 - 28 mmol/l - mEq/l
Adultes : 22 - 29 mmol/l - mEq/l
Adultes > 60 ans : 23 - 31 mmol/l - mEq/l

Chaque laboratoire doit contrôler l'applicabilité des valeurs de référence à sa population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres intervalles de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

Le recours à un contrôle de qualité interne est recommandé. A cette fin, utiliser le matériel de contrôle fiable et adapté.

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST**Linéarité**

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 50 mmol/l.
Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+4 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 5.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.7 mmol/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de :
lipides ≤ 1700 mg/dl
bilirubine ≤ 70 mg/dl
hémoglobine ≤ 1000 mg/dl

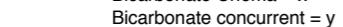
Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV%
échantillon 1	13.78	0.12	0.87
échantillon 2	35.72	0.27	0.76

entre les séries (n=21)	moyenne (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV%
échantillon 1	14.43	0.86	5.97
échantillon 2	35.59	1.09	3.05

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:



n = 86

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

MUESTRA

Suero y plasma con heparina.
Las muestras deben protegerse de la exposición a la luz directa. Las muestras conservadas a 2-8 °C protegidas de la luz y en unos tubos bien cerrados se mantienen estable 3 días y 1 mes a -20 °C.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Neonatos:	13 - 22 mmol/l - mEq/l
Niños:	20 - 28 mmol/l - mEq/l
Adultos:	22 - 29 mmol/l - mEq/l
Adultos > 60 años:	23 - 31 mmol/l - mEq/l

Cada laboratorio deberá comprobar la aplicabilidad de los valores de referencia a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar intervalos de referencia propios.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda el uso de un control de calidad interno. Para ello, utilizar material de control fiable e idóneo.

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA**Linealidad**

El método es lineal hasta al menos 50 mmol/l.
Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+4 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 5.

Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0.7 mmol/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:
lipidos ≤ 700 mg/dl
bilirrubina ≤ 8 mg/dl
hemoglobina interfiere

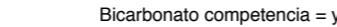
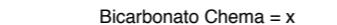
Precisión

en la serie (n=10)	media (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV%
muestra 1	13.78	0.12	0.87
muestra 2	35.72	0.27	0.76

entre series (n=21)	media (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV%
muestra 1	14.43	0.86	5.97
muestra 2	35.59	1.09	3.05

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:



n = 86

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

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

РУССКИЙ

rev. 26/09/2016

БИКАРБОНАТ FL

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro бикарбонат в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Бикарбонат реагирует с фосфоэнолпириватом (PEP) в присутствии карбоксилазы фосфоэнолпиривата (PEP-C) с получением оксалацетата и фосфата.



Оксалацетат затем превращается в малат с помощью дегидрогеназы малата (MDH) и расщепления аналога никотинамид аденин динуклеотида (NADH-аналог).



Уменьшение абсорбции, измеренной при 405 или 415 нм, вследствие окисления NADH аналога пропорционально количеству CO₂ присутствующего в пробе.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ**Только для целей диагностики in vitro.**

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.
Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

**CO2 R1 2H120 6 x 20 ml (líquido) blanco
6U168 3 x 56 ml (líquido) blanco**

Состав: буфер 0.1 М, PEP 10 mM, PECC > 100 Ед./л, MDH>1000 Ед./л, NAD-аналог 0.5 mM, стабилизаторы и консерванты.

Хранить компоненты набора при температуре 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать нереактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка и плазма с гепарином.

Пробы должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей. Образцы, хранящиеся при температуре 2-8°C в темноте и в закрытых флаконах стабильны до 3-х дней и 1 месяца при -20 °C.

ОРИЕНТИРОВЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Новорожденные:	13 - 22 ммоль/л – мэк/л

<tbl_r cells="