

Bicarbonate FS* (Bicarbonat FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 0950 99 10 021	6 x 25 mL
1 0950 99 10 026	6 x 100 mL
1 0950 99 10 917	10 x 60 mL
1 0950 99 10 930	6 x 20 mL

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

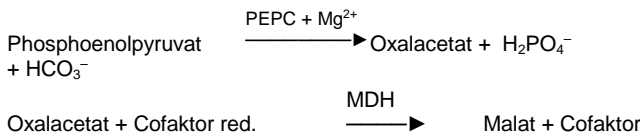
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Bicarbonat/Gesamt-CO₂ in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

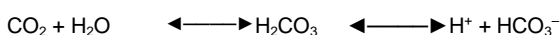
Vielfältige Faktoren beeinflussen die pH-Werte der menschlichen intra- und extrazellulären Flüssigkeiten, was sich im Kontext des Säure-Basen-Haushaltes widerspiegelt. Dabei ist die Aufrechterhaltung des pH-Gleichgewichtes von großer Bedeutung. Puffersysteme stellen einen der wesentlichen Mechanismen dar, um Veränderungen vorzubeugen. Das HCO₃⁻/CO₂-System ist dabei das primäre [1]. Acidose und Alkalose repräsentieren zwei Beispiele eines gestörten Säure-Base-Haushaltes, die sich sowohl in metabolischen als auch in respiratorischen Systemen ausbilden können. Die Bestimmung von Bicarbonat wird unterstützend verwendet, um den Zustand des Säure-Base-Haushaltes und damit verbundene Störungen und Beeinträchtigungen zu diagnostizieren. Weiterhin wird es genutzt, um die Wirksamkeit von Maßnahmen zu überwachen, die die pH-Werte des Körpers beeinflussen [2].

Methode

Enzymatischer Test mit Phosphoenolpyruvatcarboxylase (PEPC) und einem stabilen NADH-Analog



Die Reaktion stört folgendes Gleichgewicht:



Dadurch wird vorhandenes CO₂ in Bicarbonat (HCO₃⁻) umgewandelt und geht in die Reaktion mit ein. Damit wird die Gesamt-CO₂-Konzentration in der Probe erfasst.

Die Abnahme der Konzentration des reduzierten Cofaktors wird bei 405 oder 415 nm gemessen und ist proportional zur Gesamt-CO₂-Konzentration in der Probe.

Reagenz

Bestandteile und Konzentrationen

Puffer	pH 7,5	
Phosphoenolpyruvat (PEP)		12,5 mmol/L
Phosphoenolpyruvatcarboxylase (PEPC)		> 400 U/L
Malatdehydrogenase (MDH)		> 4100 U/L
NADH-Analog		0,6 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenz ist bei 2–8 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 15 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Reagenz enthält Natriumazid (0,8 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Das Reagenz ist gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Serum oder Plasma sofort von den Zellen trennen und bei 2–8 °C lagern. Luftkontakt vermeiden. Um CO₂-Verlust zu vermeiden, Proben luftdicht verschlossen aufbewahren und so schnell wie möglich nach der Blutentnahme untersuchen.

Haltbarkeit [4]:

1 Tag	bei	20–25 °C
7 Tage	bei	4–8 °C
1 Monat	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	410/505 nm
Temperatur	37°C
Messung	Endpunkt
Probe/Standard	1,0 µL
Reagenz	100 µL
Zugabe Reagenz	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 3/4 (25 s/39 s)
Extinktion 2	Zyklus 32/33 (464 s/478 s)
Kalibration	Linear

Berechnung

Mit Standard

$$\text{Bicarbonat [mmol/L]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Std.}} \times \text{Konz. Std. [mmol/L]}$$

Umrechnungsfaktor

$$\text{Bicarbonat [mmol/L]} = \text{Bicarbonat [mEq/L]}$$

Standard und Kontrolle

DiaSys Bicarbonat Standard FS (Bicarbonate Standard FS) wird zur Kalibration empfohlen. Standardwert wurde gegen einen Primärstandard auf Basis von Natriumcarbonat standardisiert. DiaSys TruLab Bicarbonat (TruLab Bicarbonate) für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruLab Bicarbonate	5 9700 99 10 065	3 x 3 mL
Bicarbonate Standard FS	1 0950 99 10 030	6 x 3 mL

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich bis 46 mmol/L, Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	1,1 mmol/L

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mmol/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	19,3
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	20,0
Bilirubin (unkonjugiert)	42 mg/dL	19,9
Hämolyse	500 mg/dL	20,4
Lipämie (Triglyceride)	1600 mg/dL	18,8

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5,6].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	12,9	21,6	25,1
VK [%]	1,61	1,74	1,36
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	13,8	20,6	26,2
VK [%]	2,66	1,84	2,03

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	DiaSys Bicarbonat FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Bicarbonat FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	0,994
Achsenabschnitt	0,849 mmol/L
Korrelationskoeffizient	0,999

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Referenzbereiche [7]

Erwachsene 22 – 29 mmol/L (mEq/L)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 Feb 21].<https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
2. Jung, B., Martinez, M., Claessens, YE. et al. Diagnosis and management of metabolic acidosis: guidelines from a French expert panel. Ann. Intensive Care. 2019; 9(92)
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in October 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Müller-Plathe O. Acid base balance and blood gases. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 318 – 329.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil