

## Bicarbonate FS\*

### Présentation

#### Référence

1 0950 99 10 961

#### Composition du kit



960 (6 x 160)

### Emploi Prévu

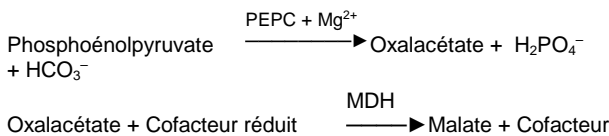
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du bicarbonate/CO<sub>2</sub> totale dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

### Intérêt Clinique

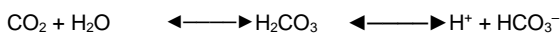
De multiples facteurs influencent les valeurs de pH des liquides intra- et extracellulaires humains, ce qui se reflète dans le contexte de l'équilibre acido-basique. Le maintien de l'équilibre du pH est d'une importance capitale. Les systèmes tampons sont des mécanismes essentiels pour prévenir les altérations, dont le système HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>2</sub> est le principal [1]. L'acidose et l'alcalose représentent deux exemples de perturbation de l'équilibre acido-basique qui peuvent se développer aussi bien dans les systèmes métaboliques que dans les systèmes respiratoires. Le bilan des bicarbonates est utilisé pour diagnostiquer l'état de l'équilibre acido-basique et les troubles et altérations qui y sont liés. Il est également appliqué pour surveiller l'efficacité des mesures qui influencent les niveaux de pH de l'organisme [2].

### Méthode

Test enzymatique utilisant la phosphoénolpyruvate-carboxylase (PEPC) et un analogue stabilisé de NADH



La réaction perturbe l'équilibre suivant :



Il en résulte une conversion du CO<sub>2</sub> en ion bicarbonate (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) qui est alors inclus dans la réaction. La concentration totale en CO<sub>2</sub> est ainsi mesurée.

La diminution de concentration du cofacteur réduit est mesurée à 410 nm. Elle est proportionnelle à la concentration en CO<sub>2</sub> total de l'échantillon.

### Réactif

#### Composants et Concentrations

Tampon	pH 7,5	
Phosphoénolpyruvate (PEP)		12,5 mmol/L
Phosphoénolpyruvate-carboxylase (PEPC)		> 400 U/L
Malate-déshydrogénase (MDH)		> 4100 U/L
Analogue de NADH		0,6 mmol/L

### Conservation et Stabilité

Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservé entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 15 mois jusqu'à la date de péremption.

### Avertissements et Précautions d'Emploi

- Le réactif contient de l'azide de sodium (0,8 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrants de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.

- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

### Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

### Préparation du Réactif

Le réactif est prêt à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

### Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

### Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Décanter le sérum ou le plasma immédiatement et conserver entre +2 °C et +8 °C. Réduire au minimum l'exposition des échantillons à l'air. Conserver les échantillons en tubes scellés pour prévenir la perte du dioxyde de carbone et doser le plus rapidement après prélèvement.

Stabilité [4] :

1 jour	entre	+20 °C et +25 °C
7 jours	entre	+4 °C et +8 °C
1 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

### Standard et Contrôle

Le Standard Bicarbonate FS (Bicarbonate Standard FS) de DiaSys est recommandée pour la calibration. La valeur du standard a été standardisée par rapport à un standard primaire à base de carbonate de sodium. Utiliser TruLab Bicarbonate de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

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

## Performances

Domaine de mesure jusqu'à 46 mmol/L, la linéarité est donnée à ± 5 %.	
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun.	
Limite de détection**	1,1 mmol/L
Stabilité à bord de l'analyseur	3 semaines
Stabilité de calibration	3 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mmol/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	19,3
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	20,0
Bilirubine (non conjuguée)	42 mg/dL	19,9
Hémolyse	500 mg/dL	20,4
Lipémie (triglycérides)	1600 mg/dL	18,8

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5,6].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	12,9	12,9	25,1
CV [%]	1,61	1,74	1,36
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	13,8	20,6	20,6
CV [%]	2,66	1,84	2,03

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Bicarbonate FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Bicarbonate FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,994
Ordonnée à l'origine	0,849 mmol/L
Coefficient de corrélation	0,999

\*\* Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

## Facteur de Conversion

Bicarbonate [mmol/L] = Bicarbonate [mEq/L]

## Valeurs Usuelles [7]

Adultes 22 – 29 mmol/L (mEq/L)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références Bibliographiques

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.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Allemagne  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## Bicarbonate FS

Chemistry code 10 095

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	100
R2e volume	0
R2 volume	0
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	HCO3
Digits	1
M-wave L.	410
S-wave.L	505
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

# entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	32
M-DET.P.n	33
S-DET.P.p	3
S-DET.P.r	4
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Dec.

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999