

Bicarbonate FS*

CODE CQN : ID

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du bicarbonate/CO₂ totale dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 0950 99 10 961

6 x 160 déterminations

Méthode

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

Principe



La réaction perturbe l'équilibre suivant :



Il en résulte une conversion du CO₂ en ion bicarbonate (HCO₃⁻) qui est alors inclus dans la réaction. La concentration totale en CO₂ est ainsi mesurée.

La diminution de concentration du cofacteur réduit est mesurée à 410 nm. Elle est proportionnelle à la concentration en CO₂ total de l'échantillon.

Réactifs

Composants et concentrations

Réactif :

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

Standard : 30 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Le réactif est stable jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservé entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler le réactif.

Le standard est stable jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservé entre +2 °C et +8 °C. Une fois ouvert, le standard est stable pour au moins 12 mois si le flacon est refermé immédiatement après chaque utilisation. Conserver le réactif et le standard à l'abri de la lumière !

Avertissements et précautions d'emploi

1. 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 !
2. Le réactif contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [6].
4. Merci de vous référer aux fiches de sécurité 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.
5. Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

Le sérum ou le plasma doivent être séparés immédiatement des cellules et conservés entre +2 °C et +8 °C. Réduire au maximum l'exposition des échantillons à l'air. Les échantillons doivent être conservés en tubes scellés pour prévenir la perte du dioxyde de carbone. Doser le plus rapidement possible après prélèvement.

Stabilité [1] :

1 jour entre +20 et +25 °C

7 jours entre +4 et +8 °C

2 semaines à -20 °C

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le Bicarbonate Standard de DiaSys est recommandé. Cette méthode a été standardisée par rapport à un standard primaire à base de carbonate de sodium. Pour le contrôle de qualité interne, le contrôle TruLab Bicarbonate devrait être utilisé. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

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

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 46 mmol/L de bicarbonate (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun)	
Limite de détection**	1,1 mmol/L de bicarbonate
Stabilité à bord de l'analyseur	3 semaines
Stabilité de calibration	3 semaines

Interférences < 10% par
Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L
Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L
Bilirubine libre jusqu'à 420 mg/L
Hémoglobine jusqu'à 5 g/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 16 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon	Échantillon	Échantillon
	1	2	3
Moyenne [mmol/L]	12,9	21,6	25,1
Coefficient de variation [%]	1,61	1,74	1,36
Inter série (n=20)	Échantillon	Échantillon	Échantillon
	1	2	3
Moyenne [mmol/L]	13,8	20,6	26,2
Coefficient de variation [%]	2,66	1,84	2,03

Comparaison de méthodes (n=100)	
Méthode x	DiaSys Bicarbonate FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Bicarbonate FS (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 de référence [2]

Adultes : 22 – 29 mmol/L (mEq/L)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer à posséder des gammes de référence au besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
2. 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.
3. Norris KA, Atkinson AR, Smith WG. Colorimetric enzymatic determination of serum total carbon dioxide as applied to the Vickers multichannel 300 discrete analyser. Clin Chem 1975; 21; 1093-1101.
4. US patent #5, 801,006
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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

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	HCO ₃
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