

Bicarbonat FS* (Bicarbonat FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer
1 0950 99 10 961

Packungsgröße
▽ 960 (6 x 160)

Verwendungszweck

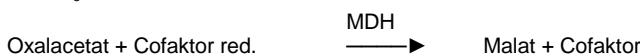
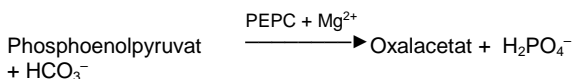
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Bicarbonat/Gesamt CO₂ in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

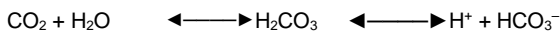
Vielfältige Faktoren beeinflussen die pH-Werte der menschlichen intra- und extrazellulären Flüssigkeiten, was sich im Kontext des Säure-Basen-Haushaltes widerspiegelt. Dabei ist die Aufrechterhaltung des pH-Gleichgewichtes von großer Bedeutung. Puffersysteme stellen einen der wesentlichen Mechanismen 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 410 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. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

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.

Standard und Kontrolle

DiaSys Bicarbonat Standard FS (Bicarbonat 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 |
| Bicarbonat Standard FS | 1 0950 99 10 030 | 6 x 3 mL |

Leistungsmerkmale

| | |
|--|------------|
| Messbereich bis 46 mmol/L, Linearität ist innerhalb ± 5 % gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen. | |
| Nachweisgrenze** | 1,1 mmol/L |
| Stabilität im Gerät | 3 Wochen |
| Kalibrationsstabilität | 3 Wochen |

| Interferenz durch | Interferenzen ≤ 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.

Umrechnungsfaktor

Bicarbonat [mmol/L] = Bicarbonat [mEq/L]

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

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 |