

Bicarbonate FS*

Présentation

Référence	Composition du kit
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 à utiliser avec les applications CE de DiaSys.

Emploi Prévu

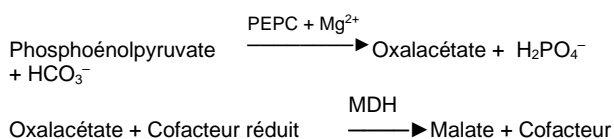
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du bicarbonate/CO₂ totale dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

Intérêt Clinique

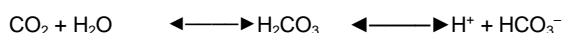
De multiples facteurs influencent les valeurs de pH des liquides intra- et extracellulaires humains, ce qui se reflète dans le contexte de l'équilibre acido-basique. Le maintien de l'équilibre du pH est d'une importance capitale. Les systèmes tampons sont des mécanismes essentiels pour prévenir les altérations, dont le système HCO₃⁻/CO₂ 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 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 405 ou 415 nm. Elle est proportionnelle à la concentration en CO₂ 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

1. Le réactif contient de l'azide de sodium (0,8 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Le réactif contient du matériel d'origine biologique. 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 souffrants de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
4. Des concentrations de CO₂ anormalement élevées ou fluctuantes dans le laboratoire sont susceptibles de perturber les mesures de dioxyde de carbone et d'entraîner des résultats imprécis. Un calibrage plus fréquent peut s'avérer nécessaire dans ces circonstances.
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

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.

Décantier 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	de	+20 °C à +25 °C
7 jours	de	+4 °C à +8 °C
1 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	410/505 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Standard	1,0 µL
Réactif	100 µL
Ajout réactif	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 3/4 (25 s/39 s)
Absorbance 2	Cycle 32/33 (464 s/478 s)
Calibration	Linéaire

Calcul

Avec Standard

$$\text{Bicarbonate [mmol/L]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Std.}} \times \text{Conc. Std. [mmol/L]}$$

Facteur de Conversion

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

Standard et Contrôle

Le Standard Bicarbonate FS (Bicarbonat 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. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. 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

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Domaine de mesure jusqu'à 46 mmol/L, la linéarité est donnée à ± 5 %.	
Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Limite de détection**	1,1 mmol/L

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.

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://clinf.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

* Fluid Stable = Liquide & Stable