

Bicarbonato FS* (Bicarbonato FS*)

Información de Pedido

| N° de pedido | Presentación |
|------------------|--------------|
| 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 para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

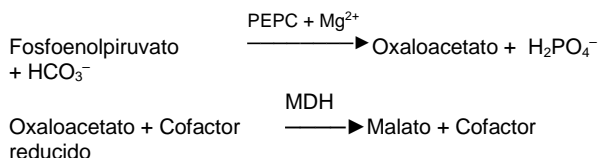
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de bicarbonato/CO₂ total en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

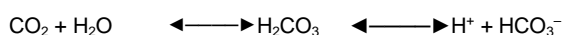
Diversos factores influyen los valores de pH de los fluidos intracelulares y extracelulares humanos, lo que se refleja en el contexto del equilibrio ácido-base. Mantener el equilibrio del pH es de gran importancia. Los sistemas amortiguadores sirven como mecanismos esenciales para prevenir las alteraciones; el sistema HCO₃⁻/CO₂ es el principal [1]. La acidosis y la alcalosis representan dos ejemplos de alteración del equilibrio ácido-base que pueden desarrollarse tanto en el sistema metabólico como en el respiratorio. La determinación del bicarbonato se utiliza como instrumento auxiliar para diagnosticar el estado del equilibrio ácido-base y los trastornos y alteraciones asociados. También se emplea para controlar la eficacia de las medidas que influyen en los valores de pH del organismo [2].

Método

Test enzimático que usa la fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC) y un análogo de NADH estable



La reacción perturba el equilibrio siguiente:



Esto resulta en una conversión de CO₂ a bicarbonato (HCO₃⁻) la cual luego es incluida en la reacción. Así se determina la concentración total de CO₂.

La disminución de la concentración del cofactor reducido es medida a 405 o 415 nm y es proporcional a la concentración total de dióxido de carbono en la muestra.

Reactivo

Componentes y Concentraciones

| | | |
|--------------------------------------|-------------|--|
| Solución amortiguadora | pH 7,5 | |
| Fosfoenolpiruvato (PEP) | 12,5 mmol/L | |
| Fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC) | > 400 U/L | |
| Malato Deshidrogenasa (MDH) | > 4100 U/L | |
| Análogo de NADH | 0,6 mmol/L | |

Almacenamiento y Estabilidad

El reactivo es estable hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si se almacena entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 15 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. El reactivo contiene azida de sodio (0,8 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
2. El reactivo contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
4. Las concentraciones de CO₂ inusualmente altas o fluctuantes en el laboratorio podrían interferir con las mediciones de dióxido de carbono y llevar a resultados inexactos. Una calibración más frecuente podría ser necesaria en tales circunstancias.
5. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
6. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
7. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
8. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

El reactivo es listo para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Separar inmediatamente el suero o plasma de las células y almacenar de 2 a 8 °C. Evitar la exposición de las muestras al aire. Guardar las muestras herméticamente selladas para prevenir pérdida de dióxido de carbono y ensayadas lo más pronto posible después de la recolección.

Estabilidad [4]:

| | | |
|--------|----|------------|
| 1 día | de | 20 a 25 °C |
| 7 días | de | 4 a 8 °C |
| 1 mes | a | -20 °C |

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

| | |
|----------------------|---------------------------|
| Longitud de onda | 410/505 nm |
| Temperatura | 37°C |
| Medición | Punto final |
| Muestra/Estándar | 1,0 µL |
| Reactivo | 100 µL |
| Adición del reactivo | Ciclo 19 (286 s) |
| Absorbancia 1 | Ciclo 3/4 (25 s/39 s) |
| Absorbancia 2 | Ciclo 32/33 (464 s/478 s) |
| Calibración | Lineal |

Cálculo

Con Estándar

$$\text{Bicarbonato [mmol/L]} = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Estd.}} \times \text{Conc. Estd. [mmol/L]}$$

Factor de Conversión

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

Estándar y Control

Se recomienda el Estándar Bicarbonato FS (Bicarbonate Standard FS) de DiaSys para la calibración. El valor del estándar ha sido estandarizado frente a un estándar primario a base de carbonato sódico. Utilizar TruLab Bicarbonato (TruLab Bicarbonate) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

| | | |
|-------------------------|------------------|--------------|
| | Nº de pedido | Presentación |
| TruLab Bicarbonate | 5 9700 99 10 065 | 3 x 3 mL |
| Bicarbonate Standard FS | 1 0950 99 10 030 | 6 x 3 mL |

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

| | |
|---|------------|
| Rango de medición a 46 mmol/L, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2. | |
| Límite de prueba** | 1,1 mmol/L |

| Interferencia por | Interferencias $\leq 10\%$ hasta | Concentración del analito [mmol/L] |
|----------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Ácido ascórbico | 30 mg/dL | 19,3 |
| Bilirrubina (conjugada) | 60 mg/dL | 20,0 |
| Bilirrubina (no conjugada) | 42 mg/dL | 19,9 |
| Hemólisis | 500 mg/dL | 20,4 |
| Lipemia (triglicéridos) | 1600 mg/dL | 18,8 |

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5,6].

| Precisión | | | |
|----------------------|-----------|-----------|-----------|
| Repetibilidad (n=20) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [mmol/L] | 12,9 | 21,6 | 25,1 |
| CV [%] | 1,61 | 1,74 | 1,36 |
| Día a día (n=20) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [mmol/L] | 13,8 | 20,6 | 26,2 |
| CV [%] | 2,66 | 1,84 | 2,03 |

| Comparación de métodos (n=100) | |
|--------------------------------|---|
| Test x | Bicarbonato FS de DiaSys (Hitachi 917) |
| Test y | Bicarbonato FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C) |
| Pendiente | 0,994 |
| Intersección | 0,849 mmol/L |
| Coefficiente de correlación | 0,999 |

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia [7]

Adultos 22 – 29 mmol/L (mEq/L)

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

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.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable