

Bicarbonat FS* (Bicarbonat FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer 1 0950 99 10 923
 Packungsgröße  800 (4 x 200)

Verwendungszweck

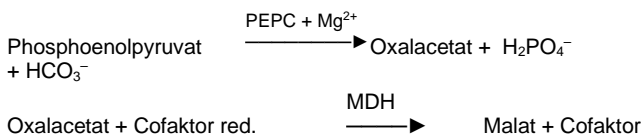
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Bicarbonat/Total CO₂ in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten respons[®]910.

Zusammenfassung

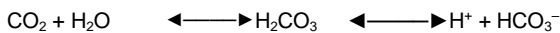
Vielfältige Faktoren beeinflussen die pH-Werte der menschlichen intra- und extrazellulären Flüssigkeiten, was sich im Kontext des Säure-Basen-Haushaltes widerspiegelt. Dabei ist die Aufrechterhaltung des pH-Gleichgewichtes von großer Bedeutung. Puffersysteme stellen einen der wesentlichen Mechanismen 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 405 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].
- Ungewöhnlich hohe oder schwankende CO₂-Konzentrationen im Labor können die Kohlendioxidmessungen stören und zu ungenauen Ergebnissen führen. Unter diesen Umständen kann eine häufigere Kalibrierung erforderlich sein.

- 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 Bicarbonat) für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. 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 Bicarbonat	5 9700 99 10 065	3 x 3 mL
Bicarbonat Standard FS	1 0950 99 10 030	6 x 3 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich von 3,09 mmol/L bis 73,2 mmol/L, Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.			
Nachweisgrenze**	3,09 mmol/L		
Quantifizierungsgrenze**	3,09 mmol/L		
Stabilität im Gerät	3 Wochen		
Kalibrationsstabilität	2 Wochen		
Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mmol/L]	
Ascorbinsäure	30 mg/dL	18,3	
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	22,7	
	60 mg/dL	42,6	
Bilirubin (unkonjugiert)	55 mg/dL	17,6	
	55 mg/dL	38,8	
Hämolyse	500 mg/dL	19,1	
	500 mg/dL	38,2	
Lipämie (Triglyceride)	1700 mg/dL	19,2	
	1700 mg/dL	34,7	
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]	19,5	30,7	44,7
VK [%]	1,44	1,62	1,63
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	19,5	29,3	41,7
VK [%]	3,63	4,70	2,53
Methodenvergleich (n=109)			
Test x	DiaSys Bicarbonat FS (Hitachi 911)		
Test y	DiaSys Bicarbonat FS (respons [®] 910)		
Steigung	0,983		
Achsenabschnitt	0,190 mmol/L		
Korrelationskoeffizient	0,999		

** gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

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

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	HCO3
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	017
Host reference:	017

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	508
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	0:36
Last reading time [min:sec]	7:48
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	0.1600
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3.09000
Concentration technical limits-Upper	73.2000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	3.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	3.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	3.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	3.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	3.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mmol/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	#
URINE	
PLASMA	#
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details		
Calibrator list	Concentration	
Cal. 1/Blank	0	
Cal. 2	*	
Cal. 3		
Cal. 4		
Cal. 5		
Cal. 6		
	Max delta abs.	
Cal. 1	0.015	
Cal. 2	0.025	
Cal. 3		
Cal. 4		
Cal. 5		
Cal. 6		
Drift limit [%]	0.80	

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value

Editable by user