CO2

Набор для двуокиси углерода (CO2) (ферментативный метод)

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
CO20302	R 2×20 мл + калибратор 1×1,5 мл
CO20303	R 4×20 мл + калибратор 1×1,5 мл
CO20304	R 6×20 мл + калибратор 1×1,5 мл
CO20102	R 2×20 мл + калибратор 1×1,5 мл + контроль 1×5 мл
CO20103	R 4×20 мл + калибратор 1×1,5 мл + контроль 1×5 мл
CO20104	R 6×20 мл + калибратор 1×1,5 мл + контроль 1×5 мл

Назначение

Тест для количественного определения in vitro концентрации CO_2 в сыворотке или гепаринизированной плазме методом фотометрии.

Краткая справка[1]

Измерение CO_2 используется для диагностики кислотно-щелочного баланса крови. Пониженное и повышенное значения свидетельствуют о нарушениях, связанных с расстройством метаболической и дыхательной систем. Повышение CO_2 может свидетельствовать о дыхательной дисфункции, гиперальдостеронизме или синдроме Кушинга. Понижение CO_2 может свидетельствовать о кетоацидозе, лактоцидозе, болезни почек, диарее, отравлении метанолом, токсичности салицилата, отравлении этиленгликолем, или болезни Аддисона.

Метод

Ферментативный метод

Принцип реакции

$$HCO_3^- + PEP \xrightarrow[\text{(фосфоэнолпируваткарбоксилаза)}]{\text{PEPC}} \text{Оксалоацетат} + H_2PO_4^-$$

Оксалоацетат + аналог NADH (никотинамидадениндинуклеотид) + H^+

$$\xrightleftharpoons[]{\text{MDH}}$$

малат + NAD (никотинамидадениндинуклеотид)$^+$ аналог (малатдегидрогеназа)

Получающееся в результате потребления аналога NADH соединение приводит к снижению поглощения волн 405 нм, которое пропорционально концентрации CO_2 анализируемой пробы.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R:	PEPC (фосфоэнолпируваткарбоксилаза)	≥1,2 кЕд/л
	MDH (малатдегидрогеназа)	≥30 кЕд/л
	PEP (фосфоэнолпируват)	15,8 ммоль/л
	Аналог NADH	3,8 ммоль/л
	$MgSO_4$	100 ммоль/л
	Стабилизатор	соответственно
	Поверхностно-активное вещество	соответственно
	Консервант	соответственно
Калибратор:	Гидрокарбонат натрия	
Контроль:	Лиофилизированный контроль на основе человеческой сыворотки	

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит азид натрия. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой.
4. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
6. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
7. Реагент необходимо использовать вместе с калибратором с тем же номером партии.

Приготовление реагента

Единственный реагент готов к использованию.

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Приготовление контроля качества

Осторожно откройте флакон, чтобы не потерять лиофилизат, и пипеткой введите точно 5,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, в течение 30 минут время от времени взбалтывая кругообразными движениями. Не допускайте образования пены.

Хранение и устойчивость

В случае хранения в защищенном от света месте в нераспечатанных флаконах при температуре 2—8 °C устойчивое состояние сохраняется до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После вскрытия реагенты устойчивы в течение 15 суток, если охлаждаются в анализаторе или холодильнике.

После открытия калибратор остается устойчивым в течение 15 суток при температуре 2—8 °C. Не замораживать.

После растворения контроль остается устойчивым в течение 15 суток при температуре 2—8 °C (в случае однократной заморозки).

Необходимо защищать реагент от загрязнения.

Запрещается замораживать реагент.

Поглощающая способность холостого реагента

Поглощающая способность холостого реагента при 405 нм должна быть ≥0,3 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Раствор 9 г/л NaCl.
2. Обычное лабораторное оборудование.

Отбор и приготовление проб [2]

1. Для пробы подходят гепаринизированная плазма. В качестве пробы не рекомендуется использовать цельную кровь и продукты гемолиза. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров для сбора проб.
3. Пробы с осадками обработайте в центрифуге, прежде чем выполнять химический анализ.
4. Устойчивость:

   3 суток при 2—8 °C, в случае хранения в плотно закупоренном флаконе.

   6 месяцев при -20 °C

Порядок выполнения химического анализа

	Холостая проба	Проба
R	300 мкл	300 мкл
Дист. вода	3 мкл	—
Проба	—	3 мкл
Тщательно смешайте при температуре 37 ℃ и через 2 минуты снимите начальные показания поглощающей способности, спустя еще 3 минуты снимите окончательные показания поглощающей способности.		
ΔA = ([начальная пог.сп.]- [конечная пог.сп.])/3 мин		

Калибровка

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор, входящий в комплект, и раствор 9 г/л NaCl. Отслеживаемость калибратора можно сверять по эталонному материалу NIST (Национальный институт стандартов и технологии).
2. Частота калибровки:
   После замены партии реагентов.

По мере надобности соблюдайте процедуры контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует проанализировать не менее одного уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контроль из наборов. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует принять собственную схему контроля качества и процедуры внесения поправок на то случай, если контроли не восстанавливаются в допустимых пределах.

Вычисления

Анализатор автоматический вычисляет концентрацию CO_2 каждой пробы после выполнения калибровки.

Коэффициент преобразования: мкмоль/л × 1000=ммоль/л

Или: Кпробы =(ΔА пробы/ΔА калибровки)×Ккалибровки

Референтные интервалы [2]

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом группы больных. Приведенные ниже референтные интервалы, измеренные при 37 °C, взяты из литературы:

Тип пробы		Единицы СИ
Сыворотка/ гепарин. плазма	Взрослые	22,0-29,0 ммоль/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные рабочие характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент CO2 Mindray). Результаты могут меняться, если используются другие приборы, отдельная лаборатория или ручной анализ.

Ограничения - мешающие вещества

Проверено мешающее воздействие следующих веществ при использовании данной методологии. Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Тестируемый уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	60 мг/дл	NSI*
Билирубин	80 мг/дл	NSI
Липемия	1 000 мг/дл	NSI
Гемоглобин	800 мг/дл	NSI
*NSI: без существенного влияния (в пределах ±10 %)		

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/гепаринизированная плазма	1,0-50,0 ммоль/л

Если значение пробы превышает 50,0 ммоль/л, её следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 1) и повторить химический анализ с этой разбавленной пробой. Результат нужно умножить на 2.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Самая низкая измеряемая концентрация CO2, которую можно отличить от нулевой, составляет 1,0 ммоль/л с достоверностью 99,7%.

Точность

Точность измерения в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 при химическом анализе контрольной сыворотки приведена в таблице ниже[3]. Ед: ммоль/л

Тип погрешности	Контроль		
	Среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	15,91	0,13	0,84
Между анализами		0,02	0,12
Между днями		0,09	0,56
В устройстве		0,16	1,02

Сравнение методов

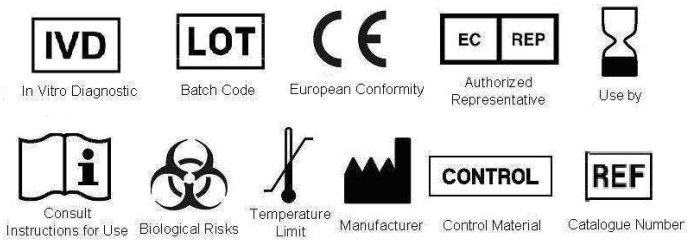
В результате сравнения системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент CO2 Mindray) (y) и системы Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CO2-L) (x) на 40 пробах получена следующая корреляция (ммоль/л): y = 1,0713x - 1,5591, r^2=0,9943

Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
2. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests (Клиническое руководство по лабораторным тестам), 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:518–522.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Оценка характеристик точности методов количественного измерения); Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес эл. почты: service@mindray.com.cn
Тел.:+86-755-26582888
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726