

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03289923 190	Bicarbonate Liquid (250 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6725 5 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
20751995 190	Ammonia/Ethanol/CO ₂ Calibrator (2 x 4 mL)	Kodas 688
20752401 190	Ammonia/Ethanol/CO ₂ Control Normal (5 x 4 mL)	Kodas 100
20753009 190	Ammonia/Ethanol/CO ₂ Control Abnormal (5 x 4 mL)	Kodas 101
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301

Lietuvių**Sistemos informacija**Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:**CO₂-L**: ACN 156**SCO₂L**: ACN 763 (STAT, reakcijos laikas: 5) (skirta **cobas c** 501 analizatoriui)**SCO₂L**: ACN 763 (STAT, reakcijos laikas: 4) (skirta **cobas c** 311 analizatoriui)Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**CO₂-L**: ACN 8156**SCO₂L**: ACN 8763 (STAT, reakcijos laikas: 5)**Paskirtis**Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas bikarbonatų (HCO₃⁻) koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.**Santrauka**Bikarbonatai yra antra didžiausia plazmos anijonų frakcija. Šiai frakcijai priklauso bikarbonatų (HCO₃⁻) ir karbonatų (CO₃²⁻) jonai, taip pat ir karbamino junginiai. Fiziologinio kraujo pH sąlygomis, karbonatų koncentracija sudaro 1/1000 bikarbonatų. Karbamino junginiai nustatomi tokiais mažais kiekiais, kad dažniausiai nėra specifiskai minimi.Bikarbonatų koncentracijos serume ir plazmoje nustatymui buvo apibūdinti keli metodai. Daugumos šių procedūrų metu naudojamas mėginio rūgštinimas ir visų anglies dioksido formų pavertimas į CO₂ dujas.¹ Susidarys dujų kiekis yra nustatomas manometriniais arba volumetrisiais prietaisais, jonams selektyviais elektrodais arba spektrofotometrinėmis technikomis.^{2,3} Šie metodai yra sudėtingi, reikalaujantys daug laiko, orientuoti į techninę pusę ir / arba reikalauja specialios įrangos.Buvo apibūdintos ir fermentinės procedūros naudojant fosfoenolpiruvato karboksilazę (PEPC).^{4,5}

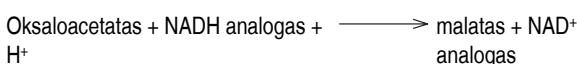
Serumo ir plazmos bikarbonatų kiekis yra svarbus elektrolitų pasiskirstymo ir anijonų stokos indikatorius. Kartu su pH nustatymu, bikarbonatų tyrimai yra naudojami diagnozuojant ir gydant daugelį potencialiai sunkių sutrikimų, susijusių su šarmų-rūgščių balanso sutrikimais kvėpavimo ir metabolinėse sistemose.

Tyrimo principas

Bikarbonatai veikiant PEPC reaguoja su fosfoenolpiruvatu (PEP), susidarant oksaloacetatui ir fosfatui:

PEPC

Ši reakcija yra sujungta su kita reakcija, kurios metu veikiant MDH vandenilio jonas yra pemešamas nuo NADH analogo ant oksaloacetato.

MDH

To pasekoje įvykstantis NADH analogo sunaudojimas sukelia absorbcijos sumažėjimą, kuris yra proporcingas bikarbonatų koncentracijai tiriamajame mėginyje.

Reagentai - darbiniai tirpalai**R1** Fosfoenolpiruvatas: ≥ 40 mmol/L; NADH analogas: ≥ 2 mmol/L; MDH (kiaulės): ≥ 314.3 μkat/L; PEPC (mikroorganizmų): ≥ 30.8 μkat/L

R1 yra B pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas**CO₂-L**Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 6 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparino plazma

Pasirenkamasis mėginys yra veninis kraujas, surinktas anaerobinėmis sąlygomis įprastiniu būdu bikarbonatų tyrimams. Bikarbonatų kiekis neuždarytuose mėgintuvėliuose sumažėja maždaug 4 mmol/L po vienos valandos.⁶ Buvo pranešta, kad šarmintas serumas, laikomas atidarytuose mėgintuvėliuose, yra stabilus 4 valandas.⁶Serumo laikymas -20 °C arba -80 °C temperatūroje iki 6 mėnesių neturi reikšmingo poveikio.⁷

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorosite pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas: 7 dienos 4-8 °C temperatūroje⁸40 valandų 15-25 °C temperatūroje^{9,10}

Atskirkite nuo eritrocitų ir laikykite sandariai uždarytą.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų greitis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 2-18 (STAT 4 / 2-18)		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	505/415 nm		
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas		
Vienetas	mmol/L		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	50 µL	130 µL	
R2	–	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H₂O)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	2 µL	–	–
Padidintas	2 µL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų greitis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 4-29 (STAT 5 / 4-29)		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	505/415 nm		
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas		
Vienetas	mmol/L		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	50 µL	130 µL	
R2	–	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H₂O)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	2 µL	–	–
Padidintas	2 µL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų greitis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 4-29 (STAT 5 / 4-29)		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	505/415 nm		
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas		
Vienetas	mmol/L		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	50 µL	130 µL	

R2	–	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H₂O)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	2 µL	–	–
Padidintas	4 µL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: Ammonia/Ethanol /CO ₂ Calibrator
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminį etaloną.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, bikarbonatų koncentracijai esant 22 mmol/L.

Gelta:¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 600 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 372.6 µmol/L arba 600 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1800. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{12,13}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁴

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Tam tikromis aplinkos sąlygomis laboratorijoje galima nenormaliai padidėjusi aplinkos oro anglies dioksido (CO₂) koncentracija. Kintanti aplinkos oro CO₂ koncentracija gali daryti poveikį CO₂-L tyrimui ir nulemti didesnius CO₂ rezultatus. Tokiomis aplinkybėmis, gali prireikti sumažinti rekabravimo intervalą, jeigu laboratorijoje neįmanoma palaikyti normalios CO₂ koncentracijos taikant atitinkamas priemones.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimo ribos**

2-50 mmol/L

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

2 mmol/L

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas $1 + 3 \text{ SN}$, atkartojamumas, $n = 21$).

Tikėtinis reikšmės¹

22-29 mmol/L

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu ($n = 21$) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %
Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal	16.1	0.2	1.0
Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal	26.5	0.2	0.7
Žmogaus serumas 1	16.0	0.1	0.8
Žmogaus serumas 2	27.0	0.2	0.8
Tarpinis glaudumas	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %
Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal	17.6	0.2	1.3
Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal	30.5	0.4	1.4
Žmogaus serumas 3	9.90	0.23	2.3
Žmogaus serumas 4	26.3	0.3	1.3

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių bikarbonatų reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 73

Passing/Bablok ¹⁵	Tiesinė regresija
$y = 1.017x - 0.053 \text{ mmol/L}$	$y = 1.007x + 0.087 \text{ mmol/L}$
$r = 0.976$	$r = 0.998$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 2.54 ir 49.9 mmol/L.

Nuorodos

- 1 Scott MG, Heusel JW, LeGrys VA, et al. Electrolytes and blood gases, in Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1999;1065-1066.
- 2 Natelson S. Microtechniques of Clinical Chemistry. Springfield, IL: Charles C Thomas 1975;147.
- 3 Segal MA. A rapid electrotitrimetric method for determining CO2 combining power in plasma or serum. Am J Clin Pathol 1955;25:1212-1216.
- 4 Wilson W, Jesyk P, Rand R, et al. Use of Vickers discrete analyzer for enzymatic determination of the bicarbonate content of serum. Clin Chem 1973;19(6):640.

- 5 Norris KA, Atkinson AR, Smith WG, et al. Colorimetric enzymatic determination of serum total carbon dioxide, as applied to the Vickers Multichannel 300 discrete analyzer. Clin Chem 1975;21:1093-1101.
- 6 Gambino SR, Schreiber H. The measurement of CO2 content with the autoanalyzer. A comparison with 3 standard methods and a description of a new method (alkalinization) for preventing loss of CO2 from open cups. Am J Clin Path 1966;45:406.
- 7 Elfath D, Cooney J, McDaniel R, et al. Effect of frozen storage of serum on the level of 22 chemistry analytes. Clin Chem 1991;37:931.
- 8 Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Quality of Diagnostic Samples, in brochure: Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd Ed. 2010.
- 9 Boyanton BL, Blick KE. Stability studies of Twenty-Four Analytes in Human Plasma and Serum. Clin Chem 2002;48/12:2242-2247.
- 10 O'Keane MP, Cunningham SK. Evaluation of three different specimen types (serum, plasma lithium heparin and serum gel separator) for analysis of certain analytes: clinical significance of differences in results and efficiency in use. Clin Chem Lab Med 2006;44(5):662-668.
- 11 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 12 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 13 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 14 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

