

BICARBONATO FS*

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* do Bicarbonato/CO₂ Total no soro ou plasma em sistemas fotométricos.
Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

| Artigo | Apresentação |
|------------------|---------------------------|
| 1 0950 99 10 021 | R 5x25 mL + Padrão 1x3 mL |

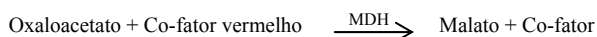
SUMÁRIO

A medição do bicarbonato é utilizada no diagnóstico do balanço ácido-base no sangue. Valores elevados e diminuídos indicam desordens associadas com distúrbios dos sistemas metabólico e respiratório.

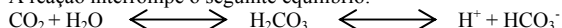
MÉTODO

Teste enzimático usando Fosfoenolpiruvato Carboxilase (PEPC) e um análogo NADH estável. Esse método foi padronizado com um padrão primário a base de carbonato de sódio.

PRINCÍPIO



A reação interrompe o seguinte equilíbrio:



Isso resulta em uma conversão do CO₂ para bicarbonato (HCO₃⁻) que é então incluído na reação. Portanto, a concentração do CO₂ total é medida. A diminuição da concentração do cofator reduzida é medida a 405 ou 415 nm e é proporcional à concentração do dióxido de carbono total na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

| | | | |
|------------|--------------------------------------|--------|-------------|
| Reagente ⇒ | Tampão | pH 7.5 | |
| | Fosfoenolpiruvato (PEP) | | 12.5 mmol/L |
| | Fosfoenolpiruvato Carboxilase (PEPC) | | > 400 U/L |
| | Malato Desidrogenase (MDH) | | > 4100 U/L |
| | NADH análogo | | 0.6 mmol/L |
| | Ativadores | | |
| | Surfactante | | |
| | Conservante | | |

Padrão ⇒ 30 mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenado à 2 – 8 °C e se a contaminação for evitada. Não congelar o reagente!

O padrão é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenado à 2 – 25 °C. Uma vez aberto, o padrão é estável por 3 meses, se for fechado imediatamente após o uso. Proteger o padrão e o reagente da luz!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A Bicarbonato FS – página 1

confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

O soro ou plasma deve ser separado das células imediatamente e armazenado à 2 – 8 °C. A exposição das amostras ao ar deve ser minimizada. As amostras devem ser armazenadas bem fechadas para prevenir a perda de dióxido de carbono e o teste deve ser feito o mais rápido possível após a coleta.

| | | | |
|----------------|-----------|---|------------|
| Estabilidade : | 1 dia | à | 20 – 25 °C |
| | 7 dias | à | 4 – 8 °C |
| | 2 semanas | à | - 20°C |

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| Comprimento de onda: | 405 nm, 415 nm |
| Caminho óptico: | 1 cm |
| Temperatura: | 37°C |
| Medição: | Contra o branco do reagente |

| | Amostra/Padrão |
|--|----------------|
| Amostra/Padrão | 10 µL |
| Reagente | 1000 µL |
| Misturar, incubar e ler a absorbância após exatos 2 min. e a absorbância A2 após exatos 10 min. contra o branco de reagente. | |

$$\Delta A = (A_2 - A_1) \text{ amostra ou padrão}$$

CÁLCULOS

Com padrão

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

Estabilidade da calibração → 10 dias

CONTROLES

Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser passados com cada série de amostras.

| | Artigo | Apresentação |
|----------|------------------|--------------|
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20 x 5 mL |

*fluido estável

| | | |
|----------|------------------|----------|
| | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL |

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de CO₂ dentro de uma faixa de medição de 4 – 50 mmol/L. Quando os valores excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicado por 2.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina conjugada até 50 mg/dL, Bilirrubina livre até 40 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 1400 mg/dL de Triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [5].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 1 mmol/L.

Precisão

| Precisão intra-ensaio n = 20 | Média [mmol/L] | DP [mmol/L] | CV [%] |
|---------------------------------|-------------------|----------------|-----------|
| Amostra 1 | 17.6 | 0.14 | 0.80 |
| Amostra 2 | 19.0 | 0.16 | 0.80 |
| Amostra 3 | 30.1 | 0.28 | 0.93 |

| Precisão inter-ensaio n = 20 | Média [mmol/L] | DP [mmol/L] | CV [%] |
|---------------------------------|-------------------|----------------|-----------|
| Amostra 1 | 16.8 | 0.53 | 3.16 |
| Amostra 2 | 20.3 | 0.49 | 2.40 |
| Amostra 3 | 30.0 | 0.68 | 2.26 |

Comparação de Métodos

Uma comparação entre Bicarbonato FS DiaSys (y) e um teste disponível no mercado (x) usando 107 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 0.989 x + 0.354$ mmol/L; $r = 0.998$

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: 22 – 29 mmol/L (mEq/L)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Müller-Plathe O. Acid base balance and blood gases. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1^o ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 318-329.
2. Norris KA, Atkinson AR, Smith WG. Colorimetric enzymatic determination of serum total carbon dioxide as applied to the Vickers multichannel 300 discrete analyser. Clin Chem 1975; 21: 1093-1101.
3. US patent #5,801,006
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1^o ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
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.