

EN

## CARBON DIOXIDE L3K<sup>®</sup> ASSAY

**CATALOGUE NUMBER:** 299-30      **SIZE:** 6 x 30 mL  
 299-17      5 x 100 mL  
 299-50      4 x 500 mL  
 299-55      1 x 500 mL

**Note:** Changes are highlighted.

### INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative measurement of carbon dioxide in serum and plasma.

### TEST SUMMARY

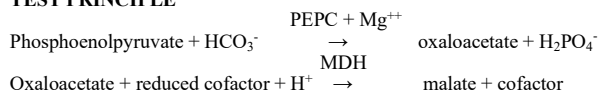
Diagnostic determination of serum or plasma carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) is used in conjunction with other clinical and laboratory testing for the evaluation of acid-base balance. Blood pH is buffered by the presence of the weak carbonic acid (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) and conjugate base bicarbonate (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>). As CO<sub>2</sub> concentration in blood increases, so does hydrogen ion (H<sup>+</sup>) concentration. Respiration rate, which is controlled by CO<sub>2</sub> concentration in the blood, compensates by increasing or decreasing in an attempt to maintain equilibrium by promoting CO<sub>2</sub> elimination or retention respectively.



High CO<sub>2</sub> content is often indicative of respiratory acidosis or metabolic alkalosis. Low CO<sub>2</sub> content is often indicative of respiratory alkalosis or metabolic acidosis. Further laboratory testing is necessary to differentiate between metabolic and respiratory conditions.<sup>(1)</sup>

Classic techniques for the measurement of carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) involve the addition of acid to liberate the carbon dioxide and the measurement of carbon dioxide thus released by manometric, volumetric, or titrimetric techniques. These procedures are both time consuming and cumbersome. SEKISUI Diagnostics' Carbon Dioxide L3K<sup>®</sup> assay is an enzymatic procedure, employing phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC)<sup>(2)</sup> and a stabilized NADH analog,<sup>(3)</sup> which is easy to use and applicable to routine laboratory instrumentation.

### TEST PRINCIPLE



PEPC catalyses the first reaction which produces oxaloacetate. In the presence of MDH, the reduced cofactor is oxidized by oxaloacetate. The decrease in concentration of the reduced cofactor is monitored between 405 and 415 nm and is proportional to the total carbon dioxide concentration in the sample.

PEPC is specific for the bicarbonate ion (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) and its action disturbs the following equilibrium which results in conversion of the CO<sub>2</sub> to HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>.



### REAGENTS

Carbon Dioxide Reagent: A solution containing buffer (pH 7.5 at 25°C), 12.5 mmol/L PEP, >400 U/L PEPC (microbial), >4100 U/L malate dehydrogenase (mammalian), 0.6 mmol/L NADH analog, activators, stabilizers, a surfactant, and a preservative.

### WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

**IVD**

For *in vitro* diagnostic use

**R<sub>1</sub> ONLY**

Carbon Dioxide L3K<sup>®</sup> Reagent



### Warning

Contains: ethanediol; ethylene glycol (CAS No) 107-21-1

### Hazard statements

H373 - May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure

### Precautionary statements

P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

P314 - Get medical advice/attention if you feel unwell.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

When using, do not eat or drink.

Avoid contact with skin and eyes.

May cause damage to organs (kidney) through prolonged or repeated exposure. Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

See Safety Data Sheet for additional information.

### REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are ready for use.

Supplied reagent stable at 2-8°C until expiry date.

Stability claims are based on real time studies.

### REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

### DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

### SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum or lithium heparinized plasma. The specimen should be promptly separated from the clot or cells and stored tightly sealed to prevent the loss of carbon dioxide.<sup>(6)</sup>

### SAMPLE STORAGE

Samples should be stored at 2-8°C.<sup>(7)</sup>

### ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)<sup>(4)</sup>

Cross Contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent / instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia and hemolysis were evaluated for this carbon dioxide method on a Roche/Hitachi<sup>®</sup> 717 analyzer using a significance criterion of >10% variance from control. Data for plasma is similar to that presented for serum.

| Concentration of Analyte |            | Substance Tested | Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant |  |
|--------------------------|------------|------------------|--|--|
| Conventional Units       | SI Units   |                  |  |  |
| 26.3 mmol/L              | 26.3 mEq/L | Hemoglobin       | 600 mg/dL  | 93 µmol/L                                      |
| 27.1 mmol/L              | 27.1 mEq/L | Bilirubin        | 40 mg/dL   | 684 µmol/L                                     |
| 24.6 mmol/L              | 24.6 mEq/L | Intralipid       | 1000 mg/dL   | 3000 mg/dL (34 mmol/L) Simulated Triglycerides |

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

The information presented above is based on results from SEKISUI Diagnostic's studies and is current at the date of publication.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.<sup>(5)</sup>

### ANALYTICAL PROCEDURE

#### MATERIALS PROVIDED

SEKISUI Diagnostics' Carbon Dioxide L3K<sup>®</sup> Reagent.

#### MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelengths as per instrument application.
- Calibration material.
- Quality Control materials.

### TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using a fixed rate test mode, with a sample to reagent ratio of 1:100, and a wavelength reading of 405 nm or 415 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at (800) 565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

## CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

## QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

## CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the carbon dioxide concentration of each sample.

## TEST LIMITATIONS

A sample with a carbon dioxide concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

## REFERENCE INTERVALS

22-29 mmol/L (22-29 mEq/L)<sup>(6)</sup>

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on Roche/Hitachi<sup>®</sup> 717 analyzer unless otherwise stated.

## RESULTS

Carbon dioxide concentration is reported as mmol/L (mEq/L).

## REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)<sup>(4)</sup>

The linearity of the procedure described is 50.0 mmol/L (mEq/L). The lower limit of detection of the procedure described is 2.9 mmol/L (mEq/L). This data results in a reportable range of 2.9 to 50.0 mmol/L (mEq/L).

## PRECISION STUDIES (CLSI EP5)<sup>(4)</sup>

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in triplicate over five runs, for a total of 15 sample values.

| Concentration  | Total SD       | Total CV% | Concentration  | Within Run SD  | Within Run CV% |
|----------------|----------------|-----------|----------------|----------------|----------------|
| mmol/L (mEq/L) | mmol/L (mEq/L) |           | mmol/L (mEq/L) | mmol/L (mEq/L) |                |
| 14             | 0.24           | 1.7       | 14             | 0.18           | 1.3            |
| 25             | 0.27           | 1.1       | 24             | 0.40           | 1.7            |

Within run precision data was collected on two concentrations of control sera, each run 20 times in a single assay.

## ACCURACY (CLSI EP9)<sup>(4)</sup>

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar carbon dioxide method (x) on a Cobas Mira<sup>®</sup> analyzer.

Forty-five serum samples ranging from 15.4 to 43.7 mmol/L (mEq/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9861. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.00(\text{reference method}) - 0.42 \text{ mmol/L (mEq/L)}$$

The performance of this method (y) with plasma samples (y) was compared to this method with serum samples (x) on an Advia<sup>®</sup> 1650 analyzer.

Twenty-five patient serum and plasma samples ranging from 17.1 to 25.3 mmol/L (mEq/L) gave correlation coefficient of 0.9636. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method (plasma)} = 0.950[\text{this method (serum)}] + 1.35 \text{ mmol/L (mEq/L)}$$

## TRADEMARKS

L3K is a registered trademark of SEKISUI. All other trademarks are the property of their respective owners.

## FR

# CARBON DIOXIDE L3K<sup>®</sup> ASSAY

NUMÉRO DE CATALOGUE : 299-30 TAILLE : 6 x 30 mL  
299-17 5 x 100 mL  
299-50 4 x 500 mL  
299-55 1 x 500 mL

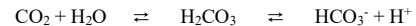
**Remarque : les changements sont mis en évidence.**

## UTILISATION PRÉVUE

Pour la mesure quantitative *in vitro* du dioxyde de carbone dans le sérum et le plasma.

## RÉSUMÉ DES TESTS

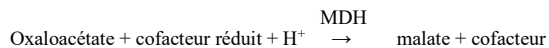
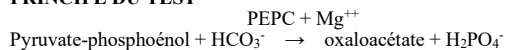
La détermination diagnostique du dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) dans le sérum et le plasma est utilisée de concert avec d'autres tests cliniques et essais en laboratoire pour évaluer l'équilibre acido-basique. Le pH du sang est tamponné par la présence de l'acide carbonique (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>), un acide faible, et de sa base conjuguée, le bicarbonate (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>). Lorsque la concentration de CO<sub>2</sub> augmente dans le sang, la concentration de l'ion hydrogène (H<sup>+</sup>) augmente également. La fréquence respiratoire est régulée par la concentration de CO<sub>2</sub> dans le sang. Elle augmente ou diminue dans le but de maintenir un certain équilibre, en favorisant l'élimination ou la rétention de CO<sub>2</sub> respectivement.



Une concentration élevée de CO<sub>2</sub> est souvent révélatrice d'une acidose respiratoire ou d'une alcalose métabolique. Une concentration faible de CO<sub>2</sub> est souvent révélatrice d'une alcalose respiratoire ou d'une acidose métabolique. Des tests plus poussés en laboratoire sont nécessaires pour faire la distinction entre l'état métabolique et l'état respiratoire.<sup>(1)</sup>

Les techniques classiques de mesure du dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) comprennent l'ajout d'acide afin de libérer le dioxyde de carbone et la mesure du dioxyde de carbone libéré par des techniques manométriques, volumétriques ou titrimétriques. Ces procédures sont toutes deux encombrantes et prennent beaucoup de temps. Le dosage biologique à l'aide du réactif au dioxyde de carbone Carbon Dioxide L3K<sup>®</sup> de SEKISUI Diagnostics fait appel à une réaction enzymatique, à base de pyruvate-phosphoénol-carboxylase (PEPC)<sup>(2)</sup> et d'un analogue stabilisé de NADH,<sup>(3)</sup> lequel est facile à utiliser et à adapter aux appareils de laboratoire communément en usage.

## PRINCIPE DU TEST



Le PEPC catalyse la première réaction qui produit de l'oxaloacétate. En présence de MDH, le cofacteur réduit est oxydé par l'oxaloacétate. La diminution de la concentration du cofacteur réduit fait l'objet d'une surveillance entre 405 et 415 nm et elle est proportionnelle à la concentration totale de dioxyde de carbone dans l'échantillon.

Le PEPC est spécifique à l'ion bicarbonate (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) et son action influe sur l'équilibre suivant, ce qui a pour résultat la conversion du CO<sub>2</sub> en HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>.



## RÉACTIFS

Réactif au dioxyde de carbone : une solution contenant une solution tampon (pH de 7,5 à 25°C), 12,5 mmol/L de PEP, plus de 400 U/L de PEPC (origine microbienne), plus de 4 100 U/L de malate déhydrogénase (provenant des mammifères), 0,6 mmol/L d'un analogue de NADH, des activateurs, des agents stabilisants, un surfactant et un agent de conservation.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS RELATIVES A L'UTILISATION

**IVD**

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*

**RxONLY**

Carbon Dioxide L3K<sup>®</sup> Reagent



Attention

Contient : éthanediol; éthylène glycol (N° CAS) 107-21-1

Mentions de danger

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence

P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Ne pas manger ni boire pendant l'utilisation.  
Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Susceptible d'endommager les organes (reins) en cas d'exposition prolongée ou répétée. Consulter les instructions spécifiques avant utilisation. Lire et s'assurer de comprendre l'ensemble des précautions de sécurité avant manipulation. Porter des gants/vêtements/lunettes/un masque de protection.

Voir la fiche signalétique pour plus d'informations.

#### PREPARATION, CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés.  
Le réactif fourni est stable entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption.  
Les énoncés relatifs à la stabilité sont fondés sur des études en temps réel.

#### DETERIORATION DU REACTIF

La solution du réactif doit être transparente. La turbidité serait dans ce cas le signe d'une détérioration.

#### ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locale, fédérale, provinciale et de l'État.

#### SPECIMEN

Le sérum qui n'a pas subi d'hémolyse ou le plasma héparinisé au lithium à l'état frais et transparent sont des spécimens de prédilection. Le spécimen doit être promptement séparé du caillot ou des cellules et scellé hermétiquement pour sa conservation afin de prévenir la perte de dioxyde de carbone.<sup>(6)</sup>

#### CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons doivent être conservés entre 2 et 8 °C.<sup>(7)</sup>

#### SPECIFICITE ANALYTIQUE (CLSI EP7)<sup>(4)</sup>

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs ou d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage biologique peuvent influencer sur le comportement du réactif et sur les résultats des tests. Les problèmes liés à une quelconque contamination croisée ou à ses effets ne sont pas connus.

Les interférences avec l'ictère, l'hyperlipidémie et l'hémolyse ont été évaluées relativement à cette méthode au dioxyde de carbone sur l'analyseur Roche/Hitachi® 717 en faisant appel à un critère d'importance supérieur à 10 % de la variance du matériel de contrôle. Les données obtenues avec le plasma sont similaires à celles obtenues avec le sérum.

| Concentration de la substance à analyser |            | Substance testée | Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable |   |
|--|------------|------------------|---|---|
| Unités conventionnelles                  | Unités SI  |                  |   |   |
| 26,3 mmol/L                              | 26,3 mEq/L | Hémoglobine      | 600 mg/dL   | 93 µmol/L                                     |
| 27,1 mmol/L                              | 27,1 mEq/L | Bilirubine       | 40 mg/dL  | 684 µmol/L                                    |
| 24,6 mmol/L                              | 24,6 mEq/L | Intralipid       | 1 000 mg/dL   | Triglycérides simulés 3 000 mg/dL (34 mmol/L) |

Les échantillons contenant des taux élevés d'immunoglobuline M (IgM) ou les échantillons provenant de patients atteints de macroglobulinémie de Waldenström peuvent donner des résultats peu fiables.

L'information susmentionnée est fondée sur les résultats obtenus des études de SEKISUI Diagnostics et elle est à jour à la date de la publication.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire clinique est disponible sur consultation de Young, D.S.<sup>(5)</sup>

#### PROCÉDURE ANALYTIQUE

##### MATERIEL FOURNI

Réactif au dioxyde de carbone Carbon Dioxide L3K® de SEKISUI Diagnostics.

##### MATERIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

1. Analyseur automatisé capable de mesurer précisément l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
2. Outil de calibrage.
3. Matériel de contrôle de qualité.

##### CONDITIONS DU TEST

Concernant les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai à rythme fixe, avec un échantillon de réactif dont le rapport est de 1:100 et une lecture de la longueur d'onde primaire de 405 nm ou de 415 nm. Pour obtenir de l'aide sur l'utilisation des analyseurs automatiques au Canada et aux États-Unis, contacter les services techniques de SEKISUI Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, contacter votre distributeur local.

#### CALIBRAGE

Un outil de calibrage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence du calibrage effectué à l'aide d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés.

#### CONTROLE DE LA QUALITE

Des contrôles à la concentration normale et à la concentration anormale doivent être analysés conformément aux directives locales, provinciales/d'État et fédérales. Les résultats doivent se situer dans un intervalle acceptable à déterminer par le laboratoire.

#### CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration du dioxyde de carbone de chaque échantillon.

#### LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration en dioxyde de carbone dépasse la limite de linéarité devrait être dilué dans une solution saline à 0,9 % et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

#### INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

22-29 mmol/L (22-29 mEq/L)<sup>(6)</sup>

Ces valeurs sont suggérées à titre de directives. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre fourchette normale.

#### CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Les données présentées ont été recueillies sur un analyseur Roche/Hitachi® 717 sauf mention contraire.

#### RESULTATS

La concentration du dioxyde de carbone est exprimée en mmol/L (mEq/L).

#### INTERVALLE DE SIGNALEMENT (CLSI EP6)<sup>(4)</sup>

La linéarité de la procédure décrite est de 50,0 mmol/L (mEq/L). La limite inférieure de détection pour la procédure décrite est de 2,9 mmol/L (mEq/L). Ces données ont pour résultat un intervalle de signalement variant entre 2,9 et 50,0 mmol/L (mEq/L).

#### ÉTUDES DE PRECISION (CLSI EP5)<sup>(4)</sup>

Des données totalement précises ont été recueillies sur du sérum de contrôle en deux concentrations à cinq reprises avec trois répétitions, pour un total de 15 valeurs d'échantillons.

| Concentration  | Écart-type total | % CV total | Concentration  | Écart-type dans le groupe | % CV dans le groupe |
|----------------|------------------|------------|----------------|---------------------------|---------------------|
| mmol/L (mEq/L) | mmol/L (mEq/L)   |            | mmol/L (mEq/L) | mmol/L (mEq/L)            |                     |
| 14             | 0,24             | 1,7        | 14             | 0,18                      | 1,3                 |
| 25             | 0,27             | 1,1        | 24             | 0,40                      | 1,7                 |

Les données précises obtenues dans un groupe proviennent du sérum de contrôle testé selon deux concentrations, chaque groupe étant testé 20 fois dans le cadre d'un dosage biologique unique.

#### EXACTITUDE (CLSI EP9)<sup>(4)</sup>

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode (x) semblable mesurant le taux de dioxyde de carbone sur un analyseur Cobas Mira®. Les échantillons provenant de quarante-cinq patients dont la concentration de dioxyde de carbone dans le sérum variait entre 15,4 et 43,7 mmol/L (mEq/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9861. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

$$\text{Cette méthode} = 1,00 (\text{méthode de référence}) - 0,42 \text{ mmol/L (mEq/L)}.$$

Le comportement de cette méthode (y) faisant appel à des échantillons de plasma (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode faisant appel à des échantillons de sérum (x) sur un analyseur Advia® 1650.

Les échantillons provenant de vingt-cinq patients dont la concentration de dioxyde de carbone dans le sérum et le plasma variait entre 17,1 et 25,3 mmol/L (mEq/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9636. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

$$\text{Cette méthode (plasma)} = 0,950 [\text{cette méthode (sérum)}] + 1,35 \text{ mmol/L (mEq/L)}.$$

#### MARQUES DE COMMERCE

L3K est une marque de commerce déposée de SEKISUI. **Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.**

## CARBON DIOXIDE L3K<sup>®</sup> ASSAY

**NÚMERO DE CATÁLOGO:** 299-30      **TAMAÑO:** 6 x 30 ml  
 299-17      5 x 100 ml  
 299-50      4 x 500 ml  
 299-55      1 x 500 ml

**Nota:** los cambios se han resaltado.

### USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa *in vitro* de dióxido de carbono en suero y en plasma.

### RESUMEN DE LA PRUEBA

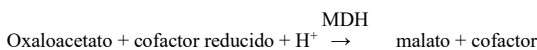
La determinación diagnóstica de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) en suero o plasma se utiliza, en conjunto con otras pruebas de laboratorio, para la evaluación del equilibrio ácido-base. El pH de la sangre se tampona por la presencia del débil ácido carbónico (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) y su base conjugada, bicarbonato (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>). A medida que aumenta la concentración de CO<sub>2</sub> en sangre, también lo hace la concentración de hidrogeniones (H<sup>+</sup>). La frecuencia respiratoria, que está bajo el control de la concentración sanguínea de CO<sub>2</sub>, compensa mediante un aumento o disminución de esta con el objetivo de mantener el equilibrio favoreciendo la eliminación o retención de CO<sub>2</sub>, respectivamente.



Un contenido elevado de CO<sub>2</sub> suele ser indicativo de una acidosis respiratoria o de una alcalosis metabólica. Un contenido bajo de CO<sub>2</sub> suele ser indicativo de una alcalosis respiratoria o de una acidosis metabólica. Para diferenciar entre las alteraciones metabólicas y respiratorias se necesitaran pruebas de laboratorio adicionales<sup>(1)</sup>.

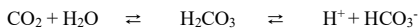
Las técnicas clásicas para la medición del dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) suponen la adición de ácido para liberar el dióxido de carbono y la medición del dióxido de carbono liberado de este modo mediante técnicas manométricas, de valoración o de análisis volumétrico. Estos procedimientos son lentos y engorrosos. El análisis de dióxido de carbono L3K<sup>®</sup> de SEKISUI Diagnostics es un proceso enzimático, que emplea fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC)<sup>(2)</sup> y un NADH análogo estabilizado<sup>(3)</sup>, que es fácil de usar y aplicable al uso de instrumentos rutinarios de laboratorio.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA



El PEPC cataliza la primera reacción que produce oxaloacetato. En presencia de MDH, el cofactor reducido es oxidado por el oxaloacetato. Se controla el proceso de disminución de la concentración del cofactor reducido en un nivel de entre 405 y 415 nm, que es proporcional a la concentración de dióxido de carbono en la muestra.

El PEPC es específico para el ion de bicarbonato (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) y su acción altera el equilibrio subsiguiente, lo que provoca la conversión del CO<sub>2</sub> en HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>.



### AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo de dióxido de carbono: Una solución que contiene un tampón (PEP con un pH de 7,5 a 25 °C), 12,5 mmol/l, PEPC (microbiano) de >400 u/l, malato-deshidrogenasa (mamífero) de >4100 u/l, NADH análogo de 0,6 mmol/l, agentes promotores, estabilizadores, un agente tensioactivo, y un agente conservante.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

**IVD**

Para uso en diagnóstico *in vitro*

**ROONLY**

Carbon Dioxide L3K<sup>®</sup> Reagent



#### Atención

Contiene: Etanodiol; etilenglicol (N° CAS) 107-21-1

Indicaciones de peligro

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

No ingiera alimentos ni bebidas cuando use este producto.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

La exposición prolongada o repetida puede ocasionar daños orgánicos (riñón). Pida instrucciones especiales antes de usar. No manipular hasta haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. Lleve siempre guantes protectores/ropa protectora/protección para los ojos/protección facial.

Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

### PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso.

El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de vencimiento, a una temperatura de 2 a 8 °C.

Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

### DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

### ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

### MUESTRA

La muestra de preferencia es la del suero recién sacado, transparente, sin hemolizar, o la de plasma heparinizado con litio. La muestra debe separarse rápidamente del coágulo o de las células y guardarse en el envase herméticamente cerrado para evitar la pérdida de dióxido de carbono<sup>(6)</sup>.

### ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben conservarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C.<sup>(7)</sup>

### ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)<sup>(4)</sup>

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos /instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir en las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de contaminación cruzada posible, o de sus efectos.

Para este método de análisis del dióxido de carbono, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la hiperbilirrubinemia de lípidos en la sangre y la hemólisis, en un analizador 717 de Roche/Hitachi<sup>®</sup> aplicando un criterio de relevancia de más de un 10 % de desviación de la media de control. Los datos para el plasma son similares a los presentados para el suero.

| Concentración del analizado |                 | Sustancia analizada | Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante |   |
|-----------------------------|-----------------|---------------------|--|---|
| Unidades convencionales     | Unidades del SI |                     |  |   |
| 26,3 mmol/l                 | 26,3 mEq/l      | Hemoglobina         | 600 mg/dl  | 93 μmol/l   |
| 27,1 mmol/l                 | 27,1 mEq/l      | Bilirrubina         | 40 mg/dl   | 684 μmol/l  |
| 24,6 mmol/l                 | 24,6 mEq/l      | Intralípido         | 1000 mg/dl   | 3000 mg/dl (34 mmol/l) de triglicéridos simulados |

Las mezclas que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o aquellas de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden dar lugar a resultados poco fiables.

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por SEKISUI Diagnostics, y está vigente en la fecha de su publicación.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.<sup>(5)</sup>.

### PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo de dióxido de carbono L3K<sup>®</sup> de SEKISUI Diagnostics.

#### MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado, capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación del instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

#### CONDICIÓN DE LA PRUEBA

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de índice fijo, con una proporción de 1:100 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 405 nm o de 415 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE. UU., comuníquese con SEKISUI Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

#### CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

#### CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

#### CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de dióxido de carbono de cada muestra.

#### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Deben diluirse con una solución salina al 0,9 % y volver a analizarse las muestras con una concentración de dióxido de carbono que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

#### INTERVALOS DE REFERENCIA

22-29 mmol/l (22-29 mEq/l)<sup>(6)</sup>

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

#### CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

#### RESULTADOS

La concentración de dióxido de carbono se presenta en mmol/l (mEq/l).

#### LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)<sup>(4)</sup>

La linealidad del procedimiento descrito es de 50,0 mmol/l (mEq/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 2,9 mmol/l (mEq/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 2,9 y 50,0 mmol/l (mEq/l).

#### ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)<sup>(4)</sup>

Los datos de precisión total fueron recogidos mediante el análisis de dos muestras de suero de control, por triplicado, en cinco pruebas, para obtener los valores de un total de quince muestras.

| Concentración  | DE total       | CV total en % | Concentración  | DE intraanálisis | CV intraanálisis en % |
|----------------|----------------|---------------|----------------|------------------|-----------------------|
| mmol/l (mEq/l) | mmol/l (mEq/l) |               | mmol/l (mEq/l) | mmol/l (mEq/l)   |                       |
| 14             | 0,24           | 1,7           | 14             | 0,18             | 1,3                   |
| 25             | 0,27           | 1,1           | 24             | 0,40             | 1,7                   |

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en dos concentraciones de sueros de control, cada prueba veinte veces en un solo análisis.

#### PRECISIÓN (CLSI EP9)<sup>(4)</sup>

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de dióxido de carbono (x), empleando un analizador Cobas Mira®.

El análisis de las muestras de suero de cuarenta y cinco pacientes, con límites de entre 15,4 y 43,7 mmol/l (mEq/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9861. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,00 (\text{método de referencia}) - 0,42 \text{ mmol/l (mEq/l)}.$$

Los resultados de este método de análisis con muestras de plasma (y) se compararon con los de este método con muestras de suero (x), empleando un analizador 1650 de Advia®. El análisis de las muestras de suero y plasma de veinticinco pacientes, con límites de entre 17,1 y 25,3 mmol/l (mEq/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9636. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método (plasma)} = 0,950 [\text{este método (suero)}] + 1,35 \text{ mmol/l (mEq/l)}.$$

#### MARCAS DE FÁBRICA

L3K es marca registrada de SEKISUI. **Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivas empresas.**

IT

## CARBON DIOXIDE L3K® ASSAY

NUMERO DI CATALOGO: 299-30  
299-17  
299-50  
299-55

CONFEZIONE: 6 x 30 mL  
5 x 100 mL  
4 x 500 mL  
1 x 500 mL

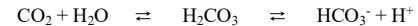
**Nota:** Le modifiche sono sottolineate.

#### USO PREVISTO

Per la misura quantitativa *in vitro* dell'anidride carbonica nel siero e nel plasma.

#### RIEPILOGO DEL TEST

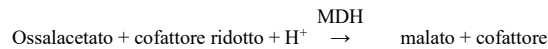
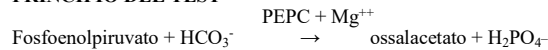
La determinazione diagnostica del biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>) nel siero o nel plasma è utilizzata in associazione con altri test clinici e di laboratorio per la valutazione dell'equilibrio acido-base. Il pH ematico è tamponato dalla presenza dell'acido carbonico debole (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) e della base coniugata bicarbonato (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>). Man mano che la concentrazione di CO<sub>2</sub> nel sangue aumenta, aumenta anche la concentrazione di ioni di idrogeno (H<sup>+</sup>). La frequenza respiratoria, che è controllata dalla concentrazione di CO<sub>2</sub> nel sangue, compensa aumentando o diminuendo nel tentativo di mantenere l'equilibrio, favorendo rispettivamente l'eliminazione o la ritenzione del CO<sub>2</sub>.



Un elevato contenuto di CO<sub>2</sub> è spesso indicativo di acidosi respiratoria o alcalosi metabolica. Un basso contenuto di CO<sub>2</sub> è spesso indicativo di alcalosi respiratoria o acidosi metabolica. Per differenziare tra condizioni metaboliche e respiratorie sono necessari ulteriori test di laboratorio. <sup>(1)</sup>

Le tecniche classiche per la misura dell'anidride carbonica (CO<sub>2</sub>) prevedono l'aggiunta di acido per liberare l'anidride carbonica e la misura dell'anidride carbonica così liberata tramite tecniche manometriche, volumetriche o di titolazione. Queste procedure sono lunghe e complicate. Carbon Dioxide L3K® assay di SEKISUI Diagnostics è una procedura enzimatica, impiegante fosfoenolpiruvato carbossilasi (PEPC)<sup>(2)</sup> e un analogo del NADH stabilizzato,<sup>(3)</sup> facile da usare e applicabile alla normale strumentazione da laboratorio.

#### PRINCIPIO DEL TEST



Il PEPC catalizza la prima reazione che produce ossalacetato. In presenza di MDH, il cofattore ridotto viene ossidato dall'ossalacetato. La riduzione nella concentrazione del cofattore ridotto viene monitorata tra i 405 e i 415 nm ed è proporzionale alla concentrazione totale di anidride carbonica nel campione.

Il PEPC è specifico per lo ione bicarbonato (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) e la sua azione disturba il seguente equilibrio provocando la conversione della CO<sub>2</sub> a HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>.



#### REAGENTI

Reagente anidride carbonica: una soluzione contenente un tampone (pH 7,5 a 25°C), 12,5 mmol/L di PEP, >400 U/L di PEPC (microbica), >4100 U/L di malato deidrogenasi (da mammiferi), 0,6 mmol/L di analogo di NADH, attivatori, stabilizzatori, un tensioattivo e un conservante.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

**IVD**

Per uso diagnostico *in vitro*.

**RxONLY**

Carbon Dioxide L3K® Reagent



#### Attenzione

Contiene: etandio; glicole etilenico (Numero CAS) 107-21-1

Indicazioni di pericolo

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P314 - In caso di malessere, consultare un medico.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, secondo i regolamenti locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Non mangiare né bere durante l'impiego.

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.



Potrebbe procurare danni agli organi (rene) in caso di esposizione ripetuta o prolungata. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze di sicurezza. Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.

Per ulteriori informazioni, consultare la Scheda di sicurezza.

#### PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL REAGENTE

I reagenti sono pronti per l'uso.  
Il reagente fornito è stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza.  
La stabilità dichiarata si basa su studi in tempo reale.

#### DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

La soluzione reagente deve apparire limpida. La torbidità indica deterioramento.

#### SMALTIMENTO

I reagenti vanno smaltiti in ottemperanza a tutte disposizioni statali e locali.

#### CAMPIONI

Campioni di siero non emolizzato fresco e limpido o di plasma trattato con eparina litio. Il campione va separato subito dal coagulo o dalle cellule e conservato in contenitori ermetici per evitare la perdita di anidride carbonica.<sup>(6)</sup>

#### CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni vanno conservati a 2-8°C.<sup>(7)</sup>

#### SPECIFICITÀ ANALITICA (CLSI EP7)<sup>(4)</sup>

Non sono stati eseguiti studi sulla contaminazione reciproca tra strumenti automatici. Alcune combinazioni reagente/strumento usate in sequenza con questo saggio possono interferire con le prestazioni del reagente e con i risultati dell'analisi. Non sono noti l'esistenza o gli effetti di eventuali problematiche di contaminazione reciproca.

Le interferenze da ittero, lipemia ed emolisi sono state valutate per questo metodo per anidride carbonica su un analizzatore Roche/Hitachi® 717 usando come criterio di significatività una varianza dal controllo >10%. I dati per il plasma sono simili a quelli presentati per il siero.

| Concentrazione di analita |            | Sostanza testata | Concentrazione di sostanza interferente con interferenza non significativa |   |
|---------------------------|------------|------------------|--|---|
| Unità convenzionali       | Unità SI   |                  |  |   |
| 26,3 mmol/L               | 26,3 mEq/L | Emoglobina       | 600 mg/dL  | 93 µmol/L   |
| 27,1 mmol/L               | 27,1 mEq/L | Bilirubina       | 40 mg/dL   | 684 µmol/L  |
| 24,6 mmol/L               | 24,6 mEq/L | Intralipid       | 1000 mg/dL   | Simulazione di 3000 mg/dL (34 mmol/L) di trigliceridi |

I campioni contenenti livelli elevati di Immunoglobulina M (IgM) o i campioni provenienti da pazienti con macroglobulinemia di Waldenström potrebbero produrre risultati inattendibili.

Le informazioni che precedono si basano su studi di SEKISUI Diagnostics e sono aggiornate alla data di pubblicazione.

Un riassunto dell'influenza dei farmaci sulle analisi cliniche di laboratorio è reperibile consultando Young, D.S.<sup>(5)</sup>

#### PROCEDURA ANALITICA

##### MATERIALI FORNITI

Reagente Carbon Dioxide L3K® di SEKISUI Diagnostics.

##### MATERIALI NECESSARI (MA NON FORNITI)

1. Analizzatore automatizzato in grado di misurare con precisione l'assorbanza a lunghezze d'onda appropriate a seconda dell'applicazione dello strumento
2. Materiale di calibrazione
3. Materiali per il controllo di qualità

##### CONDIZIONI DEL TEST

Per i dati presentati in questo inserto, gli studi condotti usando questo reagente sono stati eseguiti su un analizzatore automatico usando una modalità di test a rapporto fisso, con un rapporto tra campione e reagente di 1:100 e una lettura primaria della lunghezza d'onda a 405 nm o 415 nm. Per assistenza con le applicazioni su analizzatori automatici in Canada e negli Stati Uniti, contattare i servizi tecnici di SEKISUI Diagnostics al numero (800) 565-0265. Negli altri paesi, contattare il rivenditore locale.

##### CALIBRAZIONE

I materiali di taratura vanno usati per calibrare la procedura. La frequenza della calibrazione nell'uso di un sistema automatico dipende dal sistema stesso e dai parametri usati.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo della concentrazione normale e anormale deve essere svolto come richiesto dalle linee guida statali e locali. I risultati devono rientrare nel range accettabile stabilito dal laboratorio.

#### CALCOLI

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di anidride carbonica in ciascun campione.

#### LIMITAZIONI DEL TEST

Un campione con una concentrazione di anidride carbonica eccedente il limite di linearità va diluito con soluzione salina allo 0,9% e risaggiato incorporando nel calcolo del valore il fattore di diluizione.

#### RANGE DI RIFERIMENTO

22-29 mmol/L (22-29 mEq/L)<sup>(6)</sup>

Questi valori sono linee guida suggerite. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca un intervallo o range di risultati previsti.

#### PRESTAZIONI CARATTERISTICHE

I dati presentati sono stati raccolti su un analizzatore Roche/Hitachi® 717 se non diversamente indicato.

#### RISULTATI

La concentrazione di anidride carbonica è riportata in mmol/L (mEq/L).

#### RANGE RIPORTABILE (CLSI EP6)<sup>(4)</sup>

La linearità della procedura descritta è di 50,0 mmol/L (mEq/L). Il limite inferiore di rilevanza della procedura descritta è di 2,9 mmol/L (mEq/L). Questi dati producono un range riportabile da 2,9 a 50,0 mmol/L (mEq/L).

#### STUDI DI PRECISIONE (CLSI EP5)<sup>(4)</sup>

I dati sulla precisione totale sono stati raccolti in due concentrazioni di sieri di controllo tre volte per cinque prove, per un totale di 15 campioni.

| Concentrazione | SD totale      | % CV totale | Concentrazione | SD entro prova | % CV entro prova |
|----------------|----------------|-------------|----------------|----------------|------------------|
| mmol/L (mEq/L) | mmol/L (mEq/L) |             | mmol/L (mEq/L) | mmol/L (mEq/L) |                  |
| 14             | 0,24           | 1,7         | 14             | 0,18           | 1,3              |
| 25             | 0,27           | 1,1         | 24             | 0,40           | 1,7              |

I dati sulla precisione entro prova sono stati raccolti su due concentrazioni di sieri di controllo, ciascuna ripetuta 20 volte per singolo saggio.

#### ACCURATEZZA (CLSI EP9)<sup>(4)</sup>

I risultati di questo metodo (y) sono stati confrontati con quelli di un metodo simile per la determinazione dell'anidride carbonica (x) su un analizzatore Cobas Mira®.

Quarantacinque campioni di siero, contenenti da 15,4 a 43,7 mmol/L (mEq/L), sono stati analizzati e hanno dato un coefficiente di correlazione di 0,9861. L'analisi di regressione lineare ha dato la seguente equazione:

$$\text{Questo metodo} = 1,00 (\text{metodo di riferimento}) - 0,42 \text{ mmol/L (mEq/L)}$$

I risultati di questo metodo (y) con campioni di plasma (y) sono stati confrontati con quelli di questo metodo con campioni di siero (x) su un analizzatore Advia® 1650.

Venticinque campioni di siero e plasma da pazienti, contenenti da 17,1 a 25,3 mmol/L (mEq/L), hanno dato un coefficiente di correlazione di 0,9636. L'analisi di regressione lineare ha dato la seguente equazione:

$$\text{Questo metodo (plasma)} = 0,950 [\text{questo metodo (siero)}] + 1,35 \text{ mmol/L (mEq/L)}$$

#### MARCHI REGISTRATI

L3K è un marchio registrato di SEKISUI. Tutti gli altri marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

## CARBON DIOXIDE L3K® ASSAY

**KATALOGNUMMER:** 299-30      **GRÖSSE:** 6 x 30 ml  
 299-17                                5 x 100 ml  
 299-50                                4 x 500 ml  
 299-55                                1 x 500 ml

**HINWEIS:** Veränderungen werden hervorgehoben.

### GEPLANTE VERWENDUNG

Für die *in vitro* quantitative Messung von Kohlendioxid in Blutserum und Plasma.

### ZUSAMMENFASSUNG DES VERSUCHS

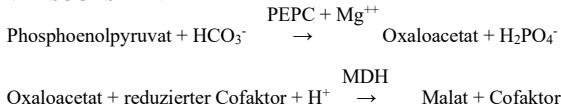
Die diagnostische Bestimmung von Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) in Serum oder Plasma wird in Verbindung mit anderen klinischen und Labortests für die Beurteilung des Säure-Basen-Gleichgewichts verwendet. Der Blut-pH-Wert wird durch das Vorliegen der schwachen Kohlensäure (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) und der konjugierten Base Bicarbonat (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) gepuffert. Mit Anstieg der CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut steigt auch die Konzentration der Wasserstoffionen (H<sup>+</sup>) an. Die Atemfrequenz, die durch die CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut kontrolliert wird, kompensiert durch einen Anstieg bzw. eine Reduzierung, um das Gleichgewicht durch eine CO<sub>2</sub>-Eliminierung bzw. -Retention zu erhalten.



Ein hoher CO<sub>2</sub>-Gehalt deutet oft auf eine respiratorische Azidose oder metabolische Alkalose hin. Ein niedriger CO<sub>2</sub>-Gehalt deutet oft auf eine respiratorische Alkalose oder metabolische Azidose hin. Es sind weitere Labortests notwendig, um zwischen metabolischen und respiratorischen Zuständen zu unterscheiden.<sup>(1)</sup>

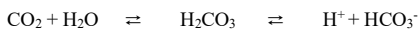
Zu den klassischen Methoden zur Messung von Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) gehört das Hinzufügen von Säure zur Freisetzung des Kohlendioxids und die Messung des dadurch freigesetzten Kohlendioxids durch manometrische, volumetrische oder titrimetrische Techniken. Diese Verfahren sind sowohl zeitaufwändig als auch umständlich. Beim Kohlendioxid L3K® Versuch von SEKISUI Diagnostics handelt es sich um ein enzymatisches Verfahren, bei dem Phosphoenolpyruvatcarboxylase (PEPC)<sup>(2)</sup> und ein stabilisiertes NADH-Analog,<sup>(3)</sup> eingesetzt werden, wobei dieses Verfahren einfach im Gebrauch ist und auf routinemäßige Labormessungen angewandt werden kann.

### VERSUCHSPRINZIP



PEPC katalysiert die erste Reaktion, die Oxaloacetat erzeugt. In Gegenwart von MDH wird der reduzierte Cofaktor durch Oxaloacetat oxidiert. Die Abnahme der Konzentration des reduzierten Cofaktors wird zwischen 405 und 415 nm überwatcht und verhält sich proportional zu der Gesamtkonzentration des Kohlendioxids in der Probe.

PEPC ist spezifisch für das Bikarbonation (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>), und seine Wirkung stört das folgende Gleichgewicht, was zur Umwandlung des CO<sub>2</sub> in HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> führt.



### REAGENZIEN

Kohlendioxidreagenz: eine Lösung, die einen Puffer (pH 7,5 bei 25 °C), 12,5 mmol/l PEP, >400 u/l PEPC (mikrobisch), >4100 u/l Malatdehydrogenase (Säugetier), 0,6 mmol/l NADH-Analog, Aktivierungsmittel, Stabilisierungsmittel, ein Nahrungsmittel und ein Konservierungsmittel enthält.

### WARNUNGEN UND SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH



Für die *in-vitro*-Diagnostik

**RO**NLY

Carbon Dioxide L3K® Reagent



#### Achtung

Enthält: Ethandiol; Ethylenglycol (CAS-Nr) 107-21-1

#### Gefahrenhinweise

H373 - Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Sicherheitshinweise

P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P314 - Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche Abfälle und Sondermüll gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Bei der Anwendung nicht in den Mund nehmen bzw. verschlucken. Kontakt mit Haut und Augen sollte vermieden werden.

Kann die Organe (Niere) bei längerer oder wiederholter Exposition schädigen. Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Erst anfassen, nachdem alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden worden sind. Schutzhandschuhe/ Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt.

### ZUBEREITUNG DER REAGENZ, IHRE LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die bereitgestellte Reagenz ist bis zum Verfalldatum bei 2-8°C stabil. Stabilitätsansprüche stützen sich auf Stabilitätsstudien in Echtzeit.

### VERFALL DER REAGENZ

Die Reagenzlösung sollte klar sein. Trübheit deutet auf einen Verfall hin.

### ENTSORGUNG

Die Reagenzien müssen entsprechend den Regelungen auf Bundes-, Provinz-, Landes- und Lokalebene entsorgt werden.

### PROBEN

Die Probe der Wahl ist frisches, klares, nicht hämolysiertes Blutserum oder heparinisierendes Plasma. Die Probe sollte unmittelbar aus dem Koagulat bzw. den Zellen abgeschieden und gut versiegelt gelagert werden, um Kohlendioxidverlust zu vermeiden.<sup>(6)</sup>

### AUFBEWAHRUNG VON PROBEN

Die Proben sollten bei 2-8 °C aufbewahrt werden.<sup>(7)</sup>

### ANALYTISCHE SPEZIFITÄT (CLSI EP7)<sup>(4)</sup>

An den automatisierten Geräten wurden keine Kreuzkontaminationsstudien durchgeführt. Bestimmte Kombinationen von Reagenzien und Geräten, die bei diesem Versuch in Folge verwendet werden, können sich auf die Reagenzleistung und die Testergebnisse auswirken. Die Existenz bzw. die Auswirkungen von potenziellen Kreuzkontaminationsproblemen sind nicht bekannt.

Interferenzen für Ikterus, Lipämie und Hämolyse wurden für diese Kohlendioxidmethode an einem Roche/Hitachi®717 Analysator beurteilt, wobei ein Beurteilungskriterium von > 10 % Abweichung vom Kontrollwert angewandt wurde. Die Daten für das Plasma ähneln denen des Blutserums.

| Konzentration des Analyts |              | Geprüfte Substanz | Konzentration des Interferenzstoffes, sofern die Interferenz nicht von Bedeutung ist |  |
|---------------------------|--------------|-------------------|--|--|
| Konventionelle Einheiten  | SI Einheiten |                   |  |  |
| 26,3 mmol/l               | 26,3 mEq/l   | Hämoglobin        | 600 mg/dl  | 93 µmol/l                                      |
| 27,1 mmol/l               | 27,1 mEq/l   | Bilirubin         | 40 mg/dl   | 684 µmol/l                                     |
| 24,6 mmol/l               | 24,6 mEq/l   | Intralipid        | 1000 mg/dl   | 3000 mg/dl (34 mmol/l) Simulierte Triglyceride |

Proben, die erhöhte Werte von Immunglobulin M (IgM) enthalten, oder Proben von Patienten mit Waldenstrom-Makroglobulinämie können unzuverlässige Ergebnisse liefern.

Die oben angegebenen Informationen basieren auf Ergebnissen von Studien der SEKISUI Diagnostics und sind zum Datum der Veröffentlichung aktuell.

Eine Zusammenfassung über den Einfluss von Arzneimitteln auf klinische Labortests ist von Young, D.S.<sup>(5)</sup> erhältlich.

### ANALYTISCHES VERFAHREN

#### BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Kohlendioxid L3K® Reagenz von SEKISUI Diagnostics.

#### BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT BEREITGESTELLT)

1. Automatisierter Analysator mit akkurater Messfähigkeit des Absorptionsgrades bei angemessenen Hauptwellenlängen gemäß der Anwendung des Instruments.
2. Kalibrierungsmaterial.
3. Materialien für die Qualitätskontrolle.

#### VERSUCHSBEDINGUNG

Für die in dieser Einlage vorgestellten Daten wurden die Studien mit dieser Reagenz an einem automatisierten Analysator unter Anwendung eines Gradestmodus durchgeführt, wobei das Verhältnis von Probe zu Reagenz 1:100 beträgt und die Hauptwellenlänge bei 405 nm bzw. 415 nm liegt. Falls Sie Hilfe bei Anwendungen an einem automatisierten Analysator in Kanada und den USA benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst der SEKISUI Diagnostics unter der Nummer +1-800-565-0265. Außerhalb Kanadas und der USA wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

## KALIBRIERUNG

Das Kalibrierungsmaterial sollte zur Kalibrierung des Verfahrens verwendet werden. Die Häufigkeit der Kalibrierung unter Einsatz eines automatisierten Systems hängt von dem System und den angewandten Größen ab.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine normale bzw. abnormale Konzentration ist in Einklang mit den örtlichen, staatlichen sowie bundesstaatlichen Richtlinien zu analysieren. Die Ergebnisse sollten innerhalb des zulässigen, vom Labor festgelegten Bereichs liegen.

## BERECHNUNGEN

Der Analysator berechnet automatisch die Kohlendioxidkonzentration jeder Probe.

## PRÜFBESCHRÄNKUNGEN

Falls bei einer Probe die Kohlendioxidkonzentration die Linearitätsgrenze übersteigt, sollte die Probe mit 0,9 % Kochsalzlösung verdünnt und der Versuch wiederholt werden, wobei der Verdünnungsfaktor in der Berechnung des Wertes berücksichtigt wird.

## REFERENZINTERVALLE

22-29 mmol/l (22-29 mEq/l)<sup>(6)</sup>

Bei diesen Werten handelt es sich um empfohlene Richtlinien. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen zu erwartenden Intervalle festlegt.

## LEISTUNGSDATEN

Die angegebenen Daten wurden an einem Roche/Hitachi® 717 Analysator gesammelt, sofern nicht anders angegeben.

## ERGEBNISSE

Die Kohlendioxidkonzentration wird als mmol/l (mEq/l) angegeben.

## MELDEPFLICHTIGER BEREICH (CLSI EP6)<sup>(4)</sup>

Die Linearität des beschriebenen Verfahrens ist 50,0 mmol/l (mEq/l). Die untere Nachweisgrenze des beschriebenen Verfahrens liegt bei 2,9 mmol/l (mEq/l). Diese Daten führen zu einem meldepflichtigen Bereich von 2,9 bis 50,0 mmol/l (mEq/l).

## PRÄZISIONSSTUDIEN (CLSI EP5)<sup>(4)</sup>

Die Gesamtdaten zur genauen Bestimmung wurden gesammelt, indem von zwei Konzentrationen der Kontrollseren über fünf Durchläufe drei Proben entnommen wurden, sodass insgesamt 15 Probenwerte zur Verfügung standen.

| Konzentration  | SD gesamt      | CV% gesamt | Konzentration  | SD während des Laufs | CV% während des Laufs |
|----------------|----------------|------------|----------------|----------------------|-----------------------|
| mmol/l (mEq/l) | mmol/l (mEq/l) |            | mmol/l (mEq/l) | mmol/l (mEq/l)       |                       |
| 14             | 0,24           | 1,7        | 14             | 0,18                 | 1,3                   |
| 25             | 0,27           | 1,1        | 24             | 0,40                 | 1,7                   |

Während des Durchlaufs wurden Präzisionsdaten von zwei Konzentrationen von Kontrollseren gesammelt, und zwar bei jedem Durchlauf 20 Mal in einer einzelnen Untersuchung.

## GENAUIGKEIT (CLSI EP9)<sup>(4)</sup>

Die Leistung dieser Methode (y) wurde mit der Leistung einer ähnlichen Methode mit Kohlendioxid (x) an einem Cobas Mira® Analysator verglichen.

Fünfundvierzig Blutsrumproben von 15,4 bis 43,7 mmol/l (mEq/l) wurden untersucht und ergaben einen Korrelationskoeffizienten von 0,9861. Eine lineare Regressionsanalyse ergab die folgende Gleichung:

$$\text{Diese Methode} = 1,00 (\text{Referenzmethode}) - 0,42 \text{ mmol/l (mEq/l)}.$$

Die Leistung dieser Methode (y) mit Plasmaproben (y) wurde mit dieser Methode mit Blutsrumproben (x) an einem Advia® 1650 Analysator verglichen.

Fünfundzwanzig Patienten-Blutsrumproben und Plasmaproben von 17,1 bis 25,3 mmol/l (mEq/l) ergaben einen Korrelationskoeffizienten von 0,9636. Eine lineare Regressionsanalyse ergab die folgende Gleichung:

$$\text{Diese Methode (Plasma)} = 0,950 [\text{diese Methode (Serum)}] + 1,35 \text{ mmol/l (mEq/l)}.$$

## HANDELSMARKEN

L3K ist eine eingetragene Handelsmarke von SEKISUI. Alle anderen Handelsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Firmen.

## NL

## CARBON DIOXIDE L3K® ASSAY

CATALOGUSNUMMER: 299-30  
299-17  
299-50  
299-55

GROORTE: 6 x 30 ml  
5 x 100 ml  
4 x 500 ml  
1 x 500 ml

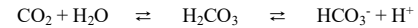
**Opmerking:** Veranderingen worden gemarkeerd.

## BEOOGD GEBRUIK

Voor kwantitatieve *in vitro*-meting van kooldioxide in serum en plasma.

## SAMENVATTING VAN DE TEST

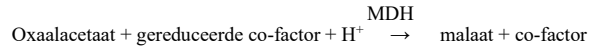
De diagnostische bepaling van kooldioxide (CO<sub>2</sub>) in serum of plasma wordt gebruikt in combinatie met andere klinische en laboratoriumtests voor de evaluatie van het zuur-base-evenwicht. Bloed-pH wordt gebufferd door de aanwezigheid van het zwakke koolzuur (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) en conjugaat base bicarbonaat (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>). Net als de CO<sub>2</sub>-concentratie, stijgt ook de waterstofionconcentratie (H<sup>+</sup>) in het bloed. De ademhalingsfrequentie, die wordt geregeld door de CO<sub>2</sub>-concentratie in het bloed, wordt gecompenseerd door een stijging of daling in een poging het evenwicht te handhaven door respectievelijk de eliminatie of retentie van CO<sub>2</sub> te stimuleren.



Een hoge CO<sub>2</sub>-waarde duidt vaak op respiratoire acidose of metabole alkalose. Een lage CO<sub>2</sub>-waarde duidt vaak op respiratoire alkalose of metabole acidose. Verdere laboratoriumtests zijn vereist om een onderscheid te maken tussen metabole en respiratoire aandoeningen.<sup>(1)</sup>

Klassieke technieken voor het meten van kooldioxide (CO<sub>2</sub>) houden in dat zuur wordt toegevoegd waardoor kooldioxide vrijkomt, waarna op deze manier vrijgekomen kooldioxide wordt gemeten door middel van manometrische, volumetrische en titrimetrische technieken. Dergelijke procedures vergen veel tijd en zijn omslachtig. Kooldioxide L3K®-onderzoek van SEKISUI Diagnostic betreft een enzymatische procedure waarbij fosfo-enolpyruvaat carboxylase (PEPC)<sup>(2)</sup> wordt gebruikt evenals een gestabiliseerd NADH analoog<sup>(3)</sup>, welke zowel eenvoudig te gebruiken als goed toepasbaar zijn in geval van routinematige laboratoriuminstrumenten.

## TESTPRINCIPE



PEPC katalyseert de eerste reactie waardoor oxaloacetaat ontstaat. In het bijzijn van MDH wordt de gereduceerde co-factor geoxideerd door oxaloacetaat. De verlaging in concentratie van de gereduceerde co-factor wordt tussen 405 en 415 nm waargenomen en staat in verhouding tot de totale kooldioxideconcentratie in het monster.

PEPC is specifiek voor het bicarbonaat-ion (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) en zijn actie verstoort het volgende evenwicht, hetgeen resulteert in de omzetting van CO<sub>2</sub> in HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>.



## REAGENTIA

Kooldioxide reagens: een oplossing met buffer (pH 7,5 bij 25 °C), 12,5 mmol/l PEP, > 400 u/l PEPC (bacteriologisch), > 4100 u/l malaat dehydrogenase (zoogdieren), 0,6 mmol/l NADH analoog, activatoren, stabilisatoren, een surfactans en een preservatief.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK



Voor *in vitro* diagnostisch gebruik



## Carbon Dioxide L3K® Reagent



### Waarschuwing

Bevat: ethaandiol; ethyleenglycol (CAS-nr) 107-21-1

Gevarenaanduidingen

H373 - Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen

P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

P314 - Bij onwel voelen een arts raadplegen.

P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

Niet eten of drinken tijdens het gebruik.

Vermijd contact met de huid en de ogen.



Kan schade aan organen (nieren) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. Vóór gebruik speciale aanwijzingen raadplegen. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft. Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

Zie het veiligheidsinformatieblad voor aanvullende informatie.

#### BEREIDING, OPSLAG EN HOUDBAARHEID VAN REAGENS

Reagentia zijn gereed voor gebruik.  
Geleverd reagens is stabiel bij temperaturen tussen 2-8 °C tot de uiterste houdbaarheidsdatum.  
Houdbaarheidsgegevens zijn gebaseerd op realtimeonderzoeken.

#### VERSLECHTERING VAN REAGENS

De reagensoplossing dient helder te zijn. Troebelheid is een aanwijzing voor verslechtering.

#### VERWIJDERING

Reagens dient te worden verwijderd in overeenstemming met alle federale, provinciale, nationale en lokale regelgeving.

#### **MONSTER**

Vers, helder, niet-gehemolyseerd serum of met lithium gehepariniseerd plasma. Het monster dient snel te worden gescheiden van de klont of cellen en opgeslagen te worden in een goed afgesloten bewaarbus om verlies van kooldioxide tegen te gaan. <sup>(6)</sup>

#### OPSLAG VAN MONSTERS

Monsters dienen te worden opgeslagen op een temperatuur tussen 2-8 °C. <sup>(7)</sup>

#### **ANALYTISCHE SPECIFICITEIT (CLSI EP7)<sup>(4)</sup>**

Onderzoeken naar kruisbesmetting zijn niet verricht op geautomatiseerde apparaten. Bepaalde reagens/combinaties van apparaten die in de loop van dit onderzoek zijn gebruikt, kunnen van invloed zijn op de werking van reagens en de uiteindelijke testresultaten. Het bestaan van, of effecten op, eventuele kruisbesmetting zijn vooralsnog onbekend.

Interferentie veroorzaakt door icterus, lipemia en hemolyse werd ten behoeve van deze kooldioxidemethode onderzocht met behulp van een Roche/Hitachi® 717-analysator, waarbij men is uitgegaan van een significantiecriteria van > 10% afwijking van controlewaarden. Gegevens met betrekking tot plasma komen overeen met degene die zijn vastgesteld voor serum.

| Concentratie van analiet |             | Geteste substantie | Concentratie van interferent daar waar interferentie onbelangrijk is |   |
|--------------------------|-------------|--------------------|--|---|
| Conventionele eenheden   | SI-eenheden |                    |  |   |
| 26,3 mmol/l              | 26,3 mEq/l  | Hemoglobine        | 600 mg/dl  | 93 µmol/l   |
| 27,1 mmol/l              | 27,1 mEq/l  | Bilirubine         | 40 mg/dl   | 684 µmol/l  |
| 24,6 mmol/l              | 24,6 mEq/l  | Intralipid         | 1000 mg/dl   | 3000 mg/dl (34 mmol/l) Gesimuleerde triglycerides |

Monsters met verhoogde niveaus van immunoglobuline M (IgM) of monsters van patiënten met de ziekte van Waldenström (macroglobulinemic) kunnen onbetrouwbare resultaten opleveren.

Bovenstaande informatie is gebaseerd op resultaten verkregen tijdens onderzoeken verricht door SEKISUI Diagnostics en is volledig bijgewerkt tot de datum van deze publicatie.

Een samenvatting met betrekking tot de invloed van geneesmiddelen op klinische laboratoriumtesten kan worden verkregen door Young D.S.<sup>(5)</sup> te raadplegen.

#### **ANALYTISCHE PROCEDURE**

#### TER BESCHIKKING GESTELDE MATERIALEN

Kooldioxide L3K® reagens van SEKISUI Diagnostics.

#### VEREISTE MATERIALEN (NIET GELEVERD)

1. Geautomatiseerde analysator, geschikt voor nauwkeurige absorptiemeting bij een geschikte golflengte, conform de aanwijzingen voor gebruik van het meetinstrument.
2. Ijkingsmateriaal.
3. Materiaal voor kwaliteitscontrole.

#### TESTOMSTANDIGHEDEN

Met betrekking tot de gegevens uit deze bijsluiters, zijn er onderzoeken met dit reagens verricht op een geautomatiseerde analysator in een testmodus met vaste snelheid, bij een 1:100 verhouding van proefreagens en een afgelezen golflengte van 405 nm of 415 nm. Voor vragen over toepassingen op geautomatiseerde analysatoren binnen Canada en de VS, neem a.u.b. contact op met SEKISUI Diagnostics Technical Services, op telefoonnummer (800)565-0265. Buiten Canada en de VS, neem a.u.b. contact op met uw lokale leverancier.

#### IJKING

Ijkingsmateriaal dient te worden gebruikt voor het ijken van de procedure. De ijkingfrequentie met behulp van een geautomatiseerd systeem is afhankelijk van het systeem en de gebruikte parameters.

#### KWALITEITSCONTROLE

Een normale of een afwijkende beheersing van de concentratie dient te worden getest conform de vereisten en in overeenstemming met de locale, nationale en federale richtlijnen. De verkregen waarden dienen zich binnen de acceptabele grenzen te bevinden, zoals vastgesteld door het laboratorium.

#### BEREKENINGEN

De analysator berekent automatisch de concentratie van kooldioxide in ieder monster.

#### TESTBEPERKINGEN

Een monster waarin de concentratie van kooldioxide zich buiten de lineaire grenzen bevindt, dient te worden verdund met een zoutoplossing van 0,9% en opnieuw te worden onderzocht, waarbij de verdunningsfactor opgenomen wordt in de uiteindelijke berekening van de waarde.

#### **REFERENTIE-INTERVALLEN**

22-29 mmol/l (22-29 mEq/l)<sup>(6)</sup>

Deze waarden dienen als voorgestelde richtlijnen. Het is aan te raden dat ieder laboratorium een eigen verwachte waardebereik instelt.

#### **PRESTATIEKENMERKEN**

De betreffende gegevens zijn verzameld met behulp van Roche/Hitachi® 717-analysator, tenzij anders vermeld.

#### RESULTATEN

De kooldioxideconcentratie wordt uitgedrukt in mmol/l (mEq/l).

#### TE MELDEN BEREIKWAARDEN (CLSI EP6)<sup>(4)</sup>

De lineariteit van de beschreven procedure is 50,0 mmol/l (mEq/l). De lagere detectielimiet binnen de beschreven procedure is 2,9 mmol/l (mEq/l). Deze gegevens hebben een te melden bereik van 2,9 tot 50,0 mmol/l (mEq/l) opgeleverd.

#### PRECISIESTUDIES (CLSI EP5)<sup>(4)</sup>

Totale precisiegegevens werden verzameld aan de hand van twee concentraties controlesera, drie per vijf testen, waarbij een totale hoeveelheid van 15 monsters gebruikt is.

| Concentratie   | Totaal SD      | Totaal CV% | Concentratie   | Binnen reeks SD | Binnen reeks CV% |
|----------------|----------------|------------|----------------|-----------------|------------------|
| mmol/l (mEq/l) | mmol/l (mEq/l) |            | mmol/l (mEq/l) | mmol/l (mEq/l)  |                  |
| 14             | 0,24           | 1,7        | 14             | 0,18            | 1,3              |
| 25             | 0,27           | 1,1        | 24             | 0,40            | 1,7              |

Binnen de reeks werden precisiegegevens verzameld in twee concentraties controlesera, te weten 20 keer per reeks in eenzelfde onderzoek.

#### NAUWKEURIGHEID (CLSI EP9)<sup>(4)</sup>

De prestaties van de methode (y) werden vervolgens vergeleken met de prestaties van een soortgelijke kooldioxidemethode (x) op een Cobas Mira®-analysator.

Uit de testresultaten van vijftienveertig serummonsters, variërend van 15,4 tot 43,7 mmol/l (mEq/l), bleek een correlatiecoëfficiënt van 0,9861. Lineaire regressieanalyse gaf de volgende reactievergelijking:

$$\text{Deze methode} = 1,00 (\text{referentiemethode}) - 0,42 \text{ mmol/l (mEq/l)}.$$

De werking van een chemische methode (y) waarbij plasmamonsters (y) zijn gebruikt, werd met behulp van een Advia® 1650-analysator vergeleken met de werking van dezelfde methode in geval van het gebruik van serummonsters (x).

Uit de testresultaten van vijftientwintig serum- en plasmamonsters van patiënten, variërend van 17,1 tot 25,3 mmol/l (mEq/l), bleek een correlatiecoëfficiënt van 0,9636. Lineaire regressieanalyse gaf de volgende reactievergelijking:

$$\text{Deze methode (plasma)} = 0,950[\text{deze methode (serum)}] + 1,35 \text{ mmol/l (mEq/l)}.$$

#### HANDELSMERKEN

L3K is een geregistreerd handelsmerk van SEKISUI. **Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars.**

**Symbols / Symboles / Símbolos / Simboli/  
Symbole / Symbolen**



This product fulfills the requirements of the European Directive for *In Vitro* Diagnostic Medical Devices.  
Ce produit répond aux exigences des Directives européennes sur les appareils médicaux de diagnostic *in vitro*.  
Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*.  
Il presente prodotto ottempera ai requisiti della direttiva europea per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.  
Dieses Produkt entspricht den Vorschriften der europäischen Direktive für *In Vitro*-Diagnostik-Medizingerate.  
Dit product voldoet aan de voorwaarden uit de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek.



Batch code  
Numéro de lot  
Código de lote  
Codice del lotto  
Chargenbezeichnung  
Partijcode



Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante  
Fabbricante  
Hersteller  
Fabrikant



Consult instructions for use  
Consulter les directives d'utilisation  
Consulte las instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Gebrauchsanweisung beachten  
Lees gebruiksaanwijzingen goed door



*In vitro* diagnostic medical device  
Appareil médical de diagnostic *in vitro*.  
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*  
Prodotto medico diagnostico *in vitro*  
Medizinisches *In-Vitro* Diagnosegerät  
*In Vitro*-Diagnostik-Medizingerat  
Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Use by Date  
YYYY-MM-DD or YYYY-MM  
Date limite d'utilisation  
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM  
Fecha de caducidad  
AAAA-MM-DD o AAAA-MM  
Usare entro il  
AAAA-MM-GG o AAAA-MM  
Verfallsdatum: jjjj-mm-tt oder jjjj-mm  
Ten minste houdbaar tot DD-MM-JJJJ of MM-JJJJ



Catalog number  
Numéro de catalogue  
Número de catálogo  
Numero di catalogo  
Katalognummer  
Catalogusnummer



Authorized representative in the European Community  
Représentant autorisé dans la Communauté européenne  
Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft  
Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap



Temperature limit  
Limite de température  
Límites de temperatura  
Limiti di temperatura  
Zulässiger Temperaturbereich  
Temperatuurlimiet



Health hazard  
Danger pour la santé  
Peligro para la salud  
Pericolo per la salute  
Gesundheitsgefahr  
Gezondheidsgevaar



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)  
Pour une utilisation uniquement par ou sur ordre d'un médecin (applicable uniquement à la classification des États-Unis)  
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)  
Per l'uso esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione (applicabile solo alla classificazione USA)  
Verwendung nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung (nur anwendbar zur Klassifizierung in den USA)  
Uitsluitend bestemd voor gebruik door of op voorschrift van een arts (alleen van toepassing op Amerikaanse classificatie).

**REFERENCES / RÉFÉRENCES / REFERENCIAS / RIFERIMENTI /  
LITERATURNACHWEIS / LITERATUUR**

1. Tietz, N.W. (Ed.), *Fundamentals of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Toronto, 625-636, 937 (1970).
2. Norris, K.A., Atkinson, A.R., Smith, W.G., Clin. Chem. 21 (1975).
3. US Patent #5,801,006
4. *CLSI Guidelines and Standards*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
5. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Third Edition, Washington (1990).
6. Tietz, N.W. (Editor), *Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Philadelphia (1986).
7. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. Geneva: World Health Organization; 2002:39.

**PATENT NUMBER**  
US Patent No. 5,801,006



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover, Germany  
**Phone:** (+49)-511-6262 8630  
**Fax:** (+49)-511-6262 8633

The word SEKISUI and the Sekure logo are registered trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

IN29930-19  
September 23, 2022

**The Americas**  
**SEKISUI** Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Canada  
Phone: 800-565-0265  
Fax: 902-628-6504  
Email: [questions@sekisuidiagnostics.com](mailto:questions@sekisuidiagnostics.com)  
[techservices@sekisuidiagnostics.com](mailto:techservices@sekisuidiagnostics.com)

**International**  
**SEKISUI** Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ, UK  
Email: [info@sekisuidiagnostics.com](mailto:info@sekisuidiagnostics.com)

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

[sekisuidiagnostics.com](http://sekisuidiagnostics.com)