



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

BICARBONATE Méthode enzymatique

Réactif pour le dosage quantitatif du dioxyde de carbone total dans le sérum ou le plasma humains.

REF 99832	R1 8 x 30 mL	R2 1 x 30 mL
REF 99852	R1 6 x 100 mL	R2 1 x 30 mL

CODE CNQ : IX

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USAGE IN VITRO

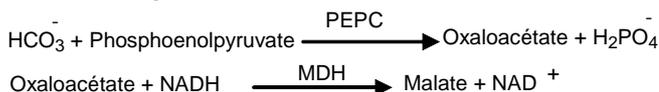
INTERET CLINIQUE (1)

Le CO₂ total dans le plasma est constitué de CO₂ dissout en solution aqueuse, de CO₂ faiblement lié aux groupements amines des protéines, de bicarbonate HCO₃⁻, de petites quantités d'ions CO₃²⁻ et d'acide carbonique (H₂CO₃). Environ 90% du CO₂ dans le plasma est sous forme de bicarbonate.

La mesure du CO₂ total, conjointement avec les trois paramètres principaux de l'ionogramme (Na⁺, K⁺, Cl⁻), et avec les valeurs du pH et des gaz du sang, est utilisée pour évaluer la concentration en HCO₃⁻ et explorer les perturbations de l'équilibre acido-basique, résultant d'un dysfonctionnement métabolique ou respiratoire.

PRINCIPE (4)(5)

Méthode enzymatique pour quantifier le CO₂ total en tant que bicarbonate et gaz dissout. Le schéma réactionnel est le suivant :



La diminution de l'absorbance due à l'oxydation du NADH en NAD⁺ est directement proportionnelle à la concentration en CO₂ total dans le spécimen et est mesurée à 380 nm.

REACTIFS

flacon R1 REACTIF DE TRAVAIL

Phosphoenolpyruvate	8,0	mmol/L
NADH	1.6	mmol/L
Phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC)	> 1000	IU/L
Malate déshydrogénase (MDH)	> 200	IU /L
Tampon pH (20°C) 8.0 ± 0.1	66	mmol/L
Conservateur		

Xn, R22 : Nocif par ingestion

S22 : Ne pas respirer les poussières

S28 : Après contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau

S26 : En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau, consulter rapidement un médecin.

flacon R2 ETALON

Bicarbonate de sodium	27	mmol/L
-----------------------	----	--------

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur demande.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

Ajouter sans délai au contenu d'un flacon R1 le volume d'eau déminéralisée fraîche indiqué sur l'étiquette.

Agiter doucement jusqu'à complète dissolution (environ 2 minutes). De manière à limiter la contamination du réactif avec le CO₂, utiliser uniquement de l'eau fraîchement déminéralisée qui n'a pas été stockée plus d'un jour. Ne pas pipetter avec la bouche.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8° C et à l'abri de la lumière.

- Réactif (flacon R1) et Etalon (flacon R2): Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher le flacon et stocker à 2-8°C.
- Avant ouverture, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées.
- Après reconstitution, le réactif de travail est stable 4 mois en l'absence de contamination dans le flacon d'origine bien rebouché.
- Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou si l'abs à 380 nm < 1,000.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2) (6)

Plasma ou sérum, veineux. Les spécimens doivent être collectés en condition anaérobie. Préférer l'héparine comme anticoagulant.

Ne pas conserver les spécimens plus d'une heure à 2-8°C.

INTERFERENCES (3)

Des études d'interférences sur Cobas Mira (à 340 nm) donnent les résultats suivants :

Interfèrent	Bicarbonates dans le spécimen (mmol/L)	Résultats
Acide ascorbique	27,9 mmol/L	Pas d'interférence jusqu'à 250 mg/L
Bilirubine Totale	31,3 mmol/L	Pas d'interférence jusqu'à 500 µmol/L
Hémoglobine	25,6 mmol/L	Pas d'interférence jusqu'à 248 µmol/L
Glucose	28,6 mmol/L	Pas d'interférence jusqu'à 10 g/L
Turbidité	26,3 mmol/L	Pas d'interférence de la turbidité jusqu'à 0,283 abs (mesurée à 600 nm)

Des études d'interférences sur spectrophotomètre (à 380 nm) donnent les résultats suivants :

Interfèrent	Bicarbonates dans le spécimen (mmol/L)	Résultats
Acide ascorbique	17,2 mmol/L	Pas d'interférence jusqu'à 250 mg/L
Bilirubine Totale	24,1 mmol/L	Pas d'interférence jusqu'à 500 µmol/L
Hémoglobine	24,2 mmol/L	Interférence positive à partir de 130 µmol/L
Glucose	23,0 mmol/L	Pas d'interférence jusqu'à 10 g/L
Turbidité	13,6 mmol/L	Interférence à partir de 0,050 abs (à 600 nm)

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Sérums de contrôle normaux et pathologiques.
3. Eau déminéralisée pour la reconstitution du réactif.

CALIBRATION

- Etalon du coffret (flacon R2) dosé dans des conditions standardisées par méthode enzymatique et avec étalon aqueux traçable sur standard NERL
- ou tout calibrant raccordé sur une méthode ou un matériau de référence.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants :

1. Changement du lot de réactif.
2. Après opérations de maintenance sur l'analyseur.
3. Les valeurs de contrôle sortent des limites de confiance, même après utilisation d'un nouveau flacon de contrôle

CONTRÔLE DE QUALITE

CODE CNQ : IX

- Contrôle Normal Ethanol Ammoniac Bicarbonate **REF** 95013
- Contrôle Pathologique Ethanol Ammoniac Bicarbonate **REF** 95023
- Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série.
- Au moins un contrôle par 24 heures.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites indiquées, appliquer les actions suivantes :

1. Répéter le test en utilisant le même contrôle.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un contrôle fraîchement reconstitué et répéter le test.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un autre calibrant ou un calibrant fraîchement reconstitué et répéter le test.
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, calibrer à nouveau en utilisant un autre flacon de réactif et répéter le test.
5. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Plasma/Sérum veineux :

CO2 Total	(mEq/L)	(mmol/L)
Adulte :	23-29	[23-29]
> 60 ans :	23-31	[23-31]
> 90 ans :	20-29	[20-29]

Il est recommandé au laboratoire de définir ses propres intervalles de références pour la population concernée.

PERFORMANCES (7)

Intra-série N = 20	Taux faible	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux faible	Taux élevé
Moyenne mmol/L	10	40	Moyenne mmol/L	10	40
S.D. mmol/L	0,7	0,6	S.D. mmol/L	0,8	1,6
C.V. %	7,3	1,4	C.V. %	8,0	3,9

Limite de détection : environ 3 mmol/L

Sensibilité pour 1 mmol/L : environ 0.010 ΔAbs

Comparaison avec réactif du commerce (méthode enzymatique) :

67 sérums compris entre 15 et 43 mmol/L ont été testés avec les 2 réactifs. Les résultats comparés par la méthode des moindres carrés sont :

$$y = 0,96 x + 0,40 \quad r = 0,96$$

X (mmol/L)	Inexactitude tolérable	Valeur calculée de Y	Inexactitude observée	Conclusion
25,00	+/-3,6	24.4	0.6	Accepté
40,00	+/-4,0	38.8	1.2	Accepté
55,0	+/-4,2	53.2	1.8	Accepté

LIMITE DE LINEARITE

La réaction est linéaire jusqu'à 50 mmol/L (50 mEq/L).

Au-delà, diluer le spécimen (1 + 4) avec de l'eau fraîchement déminéralisée exempte de CO₂ et refaire le dosage en tenant compte de la dilution dans le calcul du résultat. La limite de linéarité dépend du rapport de dilution spécimen/réactif.

MODE OPERATOIRE (TECHNIQUE MANUELLE)

Ramener le réactif et les spécimens à température ambiante.

Mesurer dans des tubes à 37°C, (30°C) :	Blanc	Etalon	Dosage
Réactif de travail (flacon R1)	1 mL	1 mL	1 mL
Eau déminéralisée	10 µL		
Etalon		10 µL	
Spécimen			10 µL

Bien mélanger et incuber 5 minutes à 37°C (30°C).
Utiliser une cuve de 1 cm de trajet optique et lire l'absorbance à 380 nm (*) contre de l'eau déminéralisée.

Remarque :

Des procédures spécifiques sont disponibles pour les analyseurs automatiques. Contacter le service technique BIOLABO.

(*) Utilisation possible à 340 nm, diluer le réactif (1+3) avec de l'eau fraîchement déminéralisée, à préparer et utiliser extemporanément.

CALCUL (2)

Le résultat est déterminé d'après la formule suivante :

$$CO_2 \text{ total } (^*) = \frac{(Abs_{Blanc} - Abs_{Essai})}{(Abs_{Blanc} - Abs_{Etalon})} \times \text{concentration de l'Etalon}$$

(*) Le CO₂ total est environ 10 % plus élevé que le Bicarbonate.

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1104-1124.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 166-167, p.214-215
- (3) 66-167; 214-215.
- (4) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-84 à 3-88.
- (5) Norris KA, Atkinson AR, Smith WG. *Clin Chem* 1975; 21:1093.
- (6) Forrester RL, Wataji JJ, Silverman DA, Pierre JK. *Clin Chem* 1976; 22:p.243-245
- (7) Henry RJ. *Clinical Chemistry: Principles and Technics*. Harper and Row New York 1974.
- (8) *National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T