



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

BICARBONATO Método enzimático

Reactivo para la determinación cuantitativa del dióxido de carbono total en suero y plasma humano.

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

CODIGO CNQ: IX

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50



IVD USO IN VITRO

Fax: (33) 03 23 256 256

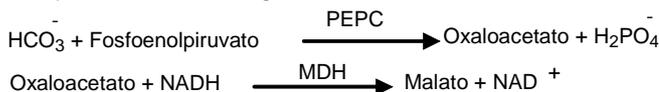
SIGNIFICACION CLINICA (1)

El CO₂ total en el plasma está constituido por: CO₂ disuelto en solución acuosa, CO₂ débilmente ligado a los grupos amino de las proteínas, bicarbonato HCO₃⁻, pequeñas cantidades de iones CO₃²⁻ y ácido carbónico (H₂CO₃). Aproximadamente el 90% del CO₂ del plasma está en forma de bicarbonato.

La medida del CO₂ total, conjuntamente con los tres parámetros principales del ionograma (Na⁺, K⁺, Cl⁻), y con los valores del pH y de los gases de la sangre, se utiliza para evaluar la concentración en HCO₃⁻ y explorar las perturbaciones del equilibrio ácido-básico, resultante de un trastorno metabólico o respiratorio.

PRINCIPIO (4)(5)

Método enzimático para cuantificar el CO₂ total como bicarbonato y gas disuelto. El esquema reaccional es el siguiente:



La disminución de la absorbancia debida a la oxidación del NADH en NAD⁺ es directamente proporcional a la concentración en CO₂ total en la muestra y es medida a 380 nm.

REACTIVOS

Vial R1

REACTIVO DE TRABAJO

Fosfoenolpiruvato	8,0	mmol/L
NADH	1.6	mmol/L
Fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC) > 1000	UI/L	
Malato deshidrogenasa (MDH)	> 200	UI /L
Tampón pH (20°C) 8.0 ± 0.1	66	mmol/L

Conservante

Xn, R22: Nocivo por ingestión.

S22: No respirar los polvos.

S28: después de contacto con la piel, lavarse inmediatamente con agua abundante.

S26: En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante, consultar rápidamente con un médico

Vial R2

STANDARD

Bicarbonato de sodio 27 mmol/L

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in Vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
 - No pipetear con la boca.
 - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
 - Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundancia.
 - La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Añadir sin demora al contenido de un vial R1 el volumen de agua destilada o desionizada indicado en la etiqueta.

Agitar suavemente hasta completa disolución (aproximadamente 2 minutos).

Para limitar la contaminación del reactivo con el CO₂, utilizar solamente agua recién destilada que no haya sido almacenada más de un día. No pipetear con la boca.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 2-8°C, protegido de la luz.

- **Standard (vial R2):** transvasar la cantidad necesaria, tapar de nuevo el vial y almacenar a 2-8°C.
- Antes de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja, si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- Después de su reconstitución, el reactivo de trabajo es estable 4 meses en ausencia de contaminación en el vial de origen bien cerrado.
- No utilizar el reactivo de trabajo si la absorbancia a 380 nm es < 1,000.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2) (6)

Suero no hemolizado. Las muestras deben ser extraídas en condición anaerobia. Preferir la heparina como anticoagulante.

No conservar las muestras más de una hora a 2-8°C.

INTERFERENCIAS (3)

Estudios de interferencias sobre Cobas Mira (a 340 nm) dan los siguientes resultados:

Interferente	Bicarbonatos en la muestra (mmol/L)	Resultados
Acido ascórbico	27,9 mmol/L	No hay interferencia hasta 250 mg/L
Bilirrubina Total	31,3 mmol/L	No hay interferencia hasta 500 µmol/L
Hemoglobina	25,6 mmol/L	No hay interferencia hasta 248 µmol/L
Glucosa	28,6 mmol/L	No hay interferencia hasta 10 g/L
Turbidez	26,3 mmol/L	No hay interferencia de la turbidez hasta 0.283 abs (medida a 600 nm)

Estudios de interferencias sobre espectrofotometro (a 380 nm) dan los siguientes resultados:

Interferente	Bicarbonatos en la muestra (mmol/L)	Resultados
Acido ascórbico	17,2 mmol/L	No hay interferencia hasta 250 mg/L
Bilirrubina Total	24.1 mmol/L	No hay interferencia hasta 500 µmol/L
Hemoglobina	24,2 mmol/L	Interferencia positiva a partir de 130 µmol/L
Glucosa	23,0 mmol/L	No hay interferencia hasta 10 g/L
Turbidez	13,6 mmol/L	Interferencia a partir de 0.050 abs (medida a 600 nm)

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de controles normales y patológicos.
3. Agua desmineralizada para la reconstitución del reactivo.

CALIBRACION

- Standard de la caja (vial R2) determinado en condiciones estandarizadas por método enzimático y con Standard acuoso trazable sobre Standard NERL
- O cualquier calibrador trazable sobre un método o material de referencia.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:

1. Cambio de lote de reactivo.
2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control se salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un nuevo vial de control.

CONTROL DE CALIDAD

CODIGO CNQ: IX

- Control Normal Etanol/Amoniaco/Bicarbonato **REF** 95013
- Control Patológico Etanol/Amoniaco/Bicarbonato **REF** 95023
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

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

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES (7)

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa elevada
Media mEq/L	12,4	38,2	Media mEq/L	12,4	38,2
S.D. mEq/L	0,9	0,7	S.D. mEq/L	0,4	2,1
C.V. %	7,4	1,8	C.V. %	3,1	5,5

Límite de detección: aproximadamente 3 mEq/L

Sensibilidad para 1 mEq/L: aproximadamente 0.010 DAbs

Comparación con reactivo comercial: (método enzimático):

67 sueros comprendidos entre 15 y 43 mmol/L han sido probados con los 2 reactivos. Los resultados comparados por el método de los menores cuadrados son:

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

X (mmol/L)	Inexactitud tolerable	Valor calculado de Y	Inexactitud observada	Conclusión
25,00	+/-3,6	24.4	0.6	Aceptada
40,00	+/-4,0	38.8	1.2	Aceptada
55,0	+/-4,2	53.2	1.8	Aceptada

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 50 mmol/L (50 mEq/L).

Más allá, diluir la muestra (1 + 4) con agua recién desmineralizada exenta de CO₂ y hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner el reactivo y las muestras a temperatura ambiente.

Medir en tubos a 37°C, (30°C) :	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo de trabajo (vial R1)	1 mL	1 mL	1 mL
Agua desmineralizada	10 µL		
Standard		10 µL	
Muestra			10 µL

Mezclar bien e incubar 5 minutos a 37°C (30°C).

Utilizar una cubeta de 1 cm de trayecto óptico y leer la absorbancia a 380 nm contra agua desmineralizada.

Nota: Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO (2)

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

$$\text{CO}_2 \text{ total } (^{\circ}) = \frac{(\text{Abs Blanco} - \text{Abs Ensayo})}{(\text{Abs Blanco} - \text{Abs Standard})} \times \text{concentración del Standard}$$

(^o) El CO₂ total es aproximadamente 10 % mas elevado que el Bicarbonato.

BIBLIOGRAFIA

- (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) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-84 à 3-88.
- (4) Norris KA, Atkinson AR, Smith WG. *Clin Chem* 1975; 21:1093.
- (5) Forrester RL, Wataji JJ, Silverman DA, Pierre JK. *Clin Chem* 1976; 22:p.243-245
- (6) Henry RJ. *Clinical Chemistry: Principles and Technics*. Harper and Row New York 1974.
- (7) *National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para Diluir con