

# BİKARBONAT (CO<sub>2</sub>)

**Bikarbonat konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.**

Sıvı. Tek reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
8A2034	450 mL	HN320	300 mL	M3C20	120 mL	PL2037	240 mL
A5010	100 mL	HT2037	450 mL	M4C20	280 mL	PL2038	150 mL
BB025	750 mL	KBC20	300 mL	MBC20	400 mL	RD2031	225 mL
BY2034	400 mL	LBC20	160 mL	MDC20	120 mL	SBC20	288 mL
DBC20	350 mL	LM38	160 mL	NBC20	220 mL	TBC20	400 mL

*Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.*

\*TBC20 Ref Numaralı Ürün Abbott Architect Biyokimya Otoanalizör Serileri için Üretilmiştir.

## KULLANIM AMACI

Bu teste serumda ki kantitatif bikarbonat konsantrasyonunun tayini için kullanılmaktadır.

## TEST ÖZETİ VE PROSEDÜRÜ <sup>2,3</sup>

Kandaki karbondioksit fazlalığı (hiperkapni), nedenleri, respiratuar asidoz, azalan alveolar ventilasyon nedeniyle akciğer hastalıkları, bronş ağacı, ya da zenginleştirilmiş havada CO<sub>2</sub> soluması. Bazı akciğerlerde genel akciğer kapasitesinin azalması, CO<sub>2</sub>'nin tutulmasına neden olabilir.

Fosfoenolpiruvat + HCO<sub>3</sub>-kaloasetat + H<sub>2</sub>P04- MDH oksaloasetat + NADH + H + malat + NAD + NADH'nin oksidasyonundan kaynaklanan 340 nm absorbanstaki azalma, numunedeki bikarbonat konsantrasyonu ile orantılı bir düşüşe neden olabilir.

## TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kolorimetrik, Kinetik  
Dalga boyu : 405nm  
Lineerite : 50 mmol/L

## REAKTİF BİLEŞENİ

Tris Buffer PH: 7.5  
PEP ≤ 18.5 mmol/l  
Sodium Azide ≤ 0.2 %  
NADH ≤ 0.9 mmol/l  
PEPC ≤ 400 U/L  
MDH ≤ 4100 U/L

## REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktif kullanım için hazırdır.

## REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA <sup>4</sup>

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 30 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma

spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

## NUMUNE

Numune standart prosedürle toplanır. EDTA, sitrat ve oksalat, sonuçları etkileyeceği için antikoagülanlar olarak kullanılmamalıdır. Numuneler buz ile birlikte muhafaza edilmeli ve 1 saat içinde analiz edilmelidir. CO<sub>2</sub>, numuneden dışarı hızlıca yayılacağından hatalı değerlere neden olabilir. Bu nedenle numuneler sıkıca kapalı tutulmalıdır (6mmol'e kadar) Örnekler temiz olmalı, bulanık örnekler hemolizde kullanılmamalıdır. Tek kullanımlık test tüpleri kullanılır (fotometrelerde ayrıca tek kullanımlık reaksiyon küvetleri içinde) ve reaksiyon küveti 1N HCL çözeltisi ve ardından distile su ile yıkanır.

## REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) <sup>5</sup>

### Yetişkinler:

Atardamar 21 - 28 mmol/L  
Toplardamar 22 - 29 mmol/L

### Atardamar:

Yenidoğan 17.2- 23.6 mmol/L  
Bebekler 19.0- 23.9 mmol/L

Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemesi önerilmektedir.

Referans aralığı, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

## KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Arcon N (Level I Control) Lyophilized  
**Ref.No: A3910**

Arcon P (Level II Control) Lyophilized  
**Ref.No: A3920**

Bu test için Arcal Auto Calibrator / Bicarbonat Calibrator kullanılması gerekmektedir. Tavsiye edilen:

ARCAL AUTO  
**Ref.No: A39051**  
**Ref.No: A39052**

Bicarbonate Calibrator  
**Ref.No: ZB84**

**Kalibrasyon Stabilitesi:** Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi 10 gündür.

Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. Kalite kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

## PERFORMANS KARATERSİTİKLERİ

**Saptama Sınırı (Limit of Detection) (LoD):** Tayin limiti 1 mmol/L'dir.

**Kantitasyon Sınırı (Limit of Quantitation) (LoQ)** [LoQ değeri, Değişim Katsayısı Yüzdesi (CV) değerinden  $\leq$  %20 daha düşük temel alınır.]:<sup>6</sup> 3 mmol/L

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

**Yüksek Lineerite:** Bu metot 50 mmol/L'ye kadar lineerdir.

Yüksek lineeritenin üzerindeki değerlerde numuneyi %0.9'luk salin ile seyreltip tekrar çalışınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterebilir.

### Kesinlik Çalışmaları:<sup>7</sup>

**Tekrarlanabilirlik (Gün İçi) (Intra-Assay)**

Ortalama Konsantrasyon	SD*	CV%	n
15.1 mmol/L	0.26	2.01	40
26.8 mmol/L	0.35	2.17	40

\*SD: Standart Sapma

Kesinlik çalışmaları verileri, CLSI EP05-A3 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

### Enterferans:<sup>2, 3, 10</sup>

Hemoglobin, konjuge bilirubin, intralipid, askorbik asit için tabloda verilen enterferant konsantrasyonuna kadar belirgin bir etkileşim gözlenmemiştir.

Bu analizdeki ana enterferant havadan veya analistin nefesinden gelen CO<sub>2</sub>'dir.

Analiz, aşağıda belirtilen konsantrasyondaki maddelerden etkilenmez:

Hemoglobin	: $\leq$ 800 mg/dL
Bilirubin	: $\leq$ 50 mg/dL
Intralipid	: $\leq$ 1000 formadine
Askorbik asit	: $\leq$ 50 mg/dL

Kabul edilebilir enterferans limiti belirlenen en yüksek enterferant konsantrasyonu olan  $\pm 10$  hedef geri elde değerinden %10 daha aşağıda ayarlanmalıdır.

İlaç tedavileri veya endojen maddelerden dolayı enterferanslar sonuçları etkileyebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız. Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır. Profesyonel kullanım içindir. İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz. Sodyum azid içerir.

**DİKKAT:** Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

### Tehlike

EUH032 :Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.  
H317 :Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

### Önlem

P280 :Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.  
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.  
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

### Müdahale

P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.  
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.



P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.







#### İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

#### REFERANSLAR

1. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
3. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014
8. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-79.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition; Approved Guideline. CLSI Document EP09-A2. Wayne, PA: CLSI; Vol. 22 No. 19.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 3rd Edition.
11. Clin.Chem. 35/4, 552-554 (1989)
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
13. K.Ueno, T.Imamura, K.L.Cheng - Handbook of organic analytical reagents - CRC Press (1992).
14. International Federation of Clinical Chemistry, Committee on Reference Systems for Enzymes, Chem Clin Lab Med 2002; 40 (7):718–724.

#### SEMBOLLER

<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz
<b>LOT</b>	Lot Numarası
<b>R1</b>	Reaktif 1
<b>GTIN</b>	Küresel Ticari Ürün Numarası
<b>REF</b>	Referans Numarası
<b>GLP</b>	İyi Laboratuvar Uygulamaları
<b>FOR USE WITH</b>	Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar
<b>PRODUCT OF TURKEY</b>	Türkiye Ürünü
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız
	Dikkat
	Test Sayısı



#### Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4  
 Bağcılar/İstanbul/Türkiye  
 Tlf: + 90 212 444 08 92  
 Fax: +90 212 629 98 89  
 info@archem.com.tr www.archem.com.tr

