



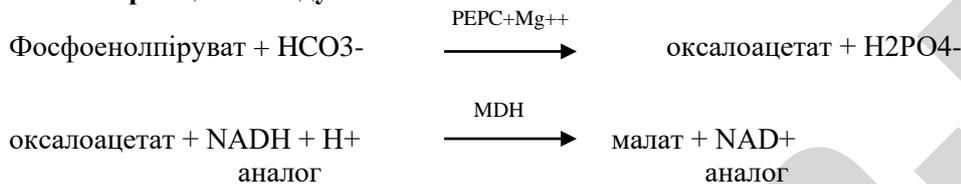
Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості діоксиду вуглецю в сироватці та плазмі крові Діоксид вуглецю СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу



Зниження поглинання при 415 нм, спричинене окисненням аналога NADH, пропорційне концентрації бікарбонату у зразку.

Клінічне значення

Рівень вуглекислого газу майже завжди вимірюється в рамках електролітного аналізу, щоб визначити, чи збалансовані натрій, калій, хлорид та бікарбонат. Його можна проводити в рамках щорічного скринінгу, включати до базового або комплексного метаболічного аналізу, або проводити при підозрі на дисбаланс. Тест на CO₂ також проводиться при оцінці кислотно-лужного балансу, для скринінгу на дисбаланс, та для моніторингу відомої проблеми під час лікування. Коли рівень CO₂ вищий за норму (гіперкапія), це свідчить про те, що ваш організм має проблеми з підтримкою балансу рН, виділяючи надлишок вуглекислого газу, або що ви порушили свій електролітний баланс, можливо, втрачаючи або затримуючи рідину. Обидва ці дисбаланси можуть бути пов'язані з широким спектром дисфункцій. Рівень CO₂ підвищується при зниженні альвеолярної вентиляції через захворювання легень або бронхіального дерева, або дихання повітрям, збагаченим CO₂. Зниження загальної ємності легень деякими препаратами може призвести до затримки CO₂. Підвищення рівня CO₂ може спостерігатися при хронічних проблемах, пов'язаних з легенями, таких як емфізема, та метаболічних проблемах, таких як сильна діарея або тривале блювання (що може спричинити метаболічний алкалоз – надмірну втрату кислотності організму). Низький рівень CO₂ може спостерігатися при респіраторному алкалозі (який може бути викликаний гіпервентиляцією), метаболічним ацидозом, шоком, голодуванням та під час ниркової недостатності.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показнику, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: PEP 12,5 mmol/l (ммоль/л), NADH аналог 0,66 mmol/l (ммоль/л), PEPС > 400 U/L (Од/л), MDH > 4100 U/L (Од/л), рН 7,6, консервант 0.95 g/l (г/л).
2. **Стандарт.**
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 5-45 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в 2 рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на 2.
2. Чутливість не менш 5 mmol/l (ммоль/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка та гепаринизована плазма. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 415 nm (нм).
- Термостатична баня 37 °С.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі	415 nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару	1 cm (см)
температура	37 °С

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
Р1, ml (мл)	1	1	1
Калібратор, µl (мкл)	-	10	-
Зразок, µl (мкл)	-	-	10

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати та виміряти оптичну щільність (E1) стандарту та дослідного зразка через 1 min (хв) та через 4 min (хв) (E2).

Розрахунок результатів

$$\Delta E = E2 - E1$$

$$C_{\text{дос}} = \frac{\Delta E_{\text{дос}} - \Delta E_{\text{хол}}}{\Delta E_{\text{ст}} - \Delta E_{\text{хол}}} \times C_{\text{ст}},$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація діоксиду вуглецю в дослідному зразку, mmol/l (ммоль/л).

$\Delta E_{\text{дос}}$ - різниця оптичної щільності дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$\Delta E_{\text{ст}}$ - різниця оптичної щільності стандарту, одиниць оптичної щільності.

$\Delta E_{\text{хол}}$ - різниця оптичної щільності холостого зразка, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$ - вміст діоксиду вуглецю в калібраторі.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Дорослі 22-29 mmol/l (ммоль/л)

Діти 19-23,9 mmol/l (ммоль/л)

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, mmol/l	18,57	30,60	18,57	30,57
SD	0,056	0,67	0,093	1,45
CV, %	3	2,2	5	4,7

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0.98

Рівняння регресії: $y=1.06x + 0.68$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін до 300 mg/l (мг/л), гемоглобін до 10 g/l (г/л), тригліцериди до 12 g/l (г/л) не впливають на результати аналізу.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Загальні жовчні кислоти/CO2 Контроль» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами критого транспорту за середньодобової температури до 25°C. Допускається транспортування за середньодобової температури до 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 0.000
Вміст	100 визн.
P1	2 x 50 ml (мл)
Стандарт	1 x 2 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD	Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер		