Instruções de Uso
Somente para uso diagnóstico *in vitro*

DiaSys Diagnostic Systems

BICARBONATO FS*

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@biosys.com.br

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* do Bicarbonato/CO_2 Total no soro ou plasma em sistemas fotométricos.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 0950 99 10 021	6 x 25 mL
1 0950 99 10 026	6 x 100 mL
1 0950 99 10 930	6 x 20 mL
1 0950 99 10 923	4 x 40 mL

SUMÁRIO [1]

A medição do bicarbonato é utilizada no diagnóstico do balanço ácido-base no sangue. Valores elevados e diminuídos indicam desordens associadas com distúrbios dos sistemas metabólico e respiratório.

MÉTODO

Teste enzimático usando Fosfoenolpiruvato Carboxilase (PEPC) e um análogo NADH estável. Esse método foi padronizado com um padrão primário a base de carbonato de sódio.

PRINCÍPIO

$$\text{Fosfoenolpiruvato} + HCO_3^- \xrightarrow{PEPC + Mg^{2+}} \text{Oxaloacetato} + H_2PO_4^-$$

$$\text{Oxaloacetato + Cofator vermelho} \xrightarrow{MDH} \text{Malato + Cofator}$$

A reação interrompe o seguinte equilíbrio:

$$CO_2 + H_2O \longleftrightarrow H_2CO_3 \longleftrightarrow H^+ + HCO_3^-$$

Isso resulta em uma conversão do CO_2 para bicarbonato (HCO_3^-) que é então incluído na reação. Portanto, a concentração do CO_2 total é medida.

A diminuição da concentração do cofator reduzido é medida a 405 ou 415 nm e é proporcional à concentração do dióxido de carbono total na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

Reagente ⇒	Tampão	pH 7.5	
	Fosfoenolpiruvato (PEP)		12.5 mmol/L
	Fosfoenolpiruvato Carboxilase (PEPC)		> 400 U/L
	Malato Desidrogenase (MDH)		>4100 U/L
	NADH análogo		0.6 mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenado à 2 – 8 °C e se a contaminação for evitada. Não congelar o reagente e proteger da luz!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. O reagente contém azida sódica (0.8 g/L) como conservante. Não ingerir! Evitar o contato com a pele e com mucosas.
2. O reagente contém material de origem animal. Manusear o produto como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções universais e de boas práticas de laboratório clínico.
3. Em casos muitos raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [6].
4. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
5. Apenas para uso profissional.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O reagente está pronto para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.
Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.
O soro ou o plasma devem ser separados das células imediatamente e armazenados à 2 – 8 °C. A exposição das amostras ao ar deve ser minimizada. As amostras devem ser armazenadas bem fechadas para prevenir a perda de dióxido de carbono e o teste deve ser feito o mais rápido possível após a coleta.

Estabilidade [4] :	1 dia	à	20 – 25 ºC
	7 dias	à	4 – 8 ºC
	2 semanas	à	-20 ºC

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.grupokovalent.com.br

Comprimento de onda:	405nm, 415 nm
Caminho óptico:	1cm
Temperatura:	37 ºC
Medição:	Contra o branco do reagente

	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	10 µL
Reagente	1000 µL

Misturar, incubar e ler a absorbância A1 após exatos 2 min. e a absorbância A2 após exatos 10 min. contra o branco de reagente.

ΔA = (A2 – A1) amostra ou padrão

CÁLCULOS

Com padrão

$$\text{Bicarbonato [mmol/L]} = \frac{\Delta A\ \text{Amostra}}{\Delta A\ \text{Padrão}}\ \text{xConc. Padrão}$$

Fator de conversão
Bicarbonato [mmol/L] = Bicarbonato [mEq/L]

CONTROLES E PADRÃO

Para controle de qualidade interno, o controle TruLab Bicarbonate DiaSys deve ser utilizado. Para calibração de sistemas fotométricos automatizados, o calibrador TopKal Bicarbonato Kovalent é recomendado. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de variações na recuperação do controle.

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de CO_2 dentro de uma faixa de medição de 4 – 50 mmol/L. Quando os valores excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina conjugada até 50 mg/dL, Bilirrubina livre até 40 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 1400 mg/dL de Triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [5].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 1 mmol/L.

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mmol/L]	DP [mmol/L]	CV [%]
Amostra 1	17.6	0.14	0.80
Amostra 2	19.9	0.16	0.80
Amostra 3	30.1	0.28	0.93

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mmol/L]	DP [mmol/L]	CV [%]
Amostra 1	16.8	0.53	3.16
Amostra 2	20.3	0.49	2.40
Amostra 3	30.0	0.68	2.26

Comparação de Métodos

Uma comparação entre Bicarbonato FS DiaSys (y) e um teste disponível no mercado (x) usando 107 amostras, obteve os seguintes resultados:
y = 0.989 x + 0.354 mmol/L; r = 0.998

VALORES DE REFERÊNCIA [1]

Adultos: 22 – 29 mmol/L (mEq/L)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Müller-Plathe O. Acid base balance and blood gases. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 318-329.
2. Norris KA, Atkinson AR, Smith WG. Colorimetric enzymatic determination of serum total carbon dioxide as applied to the Vickers multichannel 300 discrete analyser. ClinChem 1975; 21: 1093-1101.
3. US patent #5,801,006
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
LOT	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

Fabricado por: DiaSysDiagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSysLtda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840131
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.grupokovalent.com.br

IVD CE