

CO2

Kit de Dióxido de Carbono (CO2) (Método Enzimático)



Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-002189-00	R: 2×18 mL + Cal: 1×1,5 mL
105-002190-00	R: 4×20 mL + Cal: 1×1,5 mL
105-002191-00	R: 6×20 mL + Cal: 1×1,5 mL

Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de dióxido de carbono (CO₂) no soro e plasma humanos em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a auxiliar no diagnóstico e monitoramento do desequilíbrio ácido-base nos sistemas respiratório e metabólico.

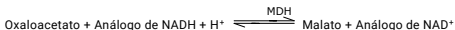
Resumo¹⁻³

A determinação do dióxido de carbono (CO₂) em conjunto com outras informações clínicas e laboratoriais é necessária para a avaliação do equilíbrio ácido-base no sangue. Valores aumentados e diminuídos indicam distúrbios associados a alterações nos sistemas metabólico e respiratório.

O aumento das concentrações de CO₂ é observado na acidose respiratória, doenças respiratórias generalizadas e alcalose metabólica. Há a diminuição da concentração de CO₂ na alcalose respiratória compensada, acidose metabólica no diabetes mellitus, insuficiência glomerular ou tubular renal, acidose tubular renal.

Princípio de ensaio

Método enzimático



O bicarbonato (HCO₃⁻) reage com o fosfoenolpiruvato (PEP) na presença da fosfoenolpiruvato carboxilase (PEPC) para produzir oxaloacetato e fosfato. A malato desidrogenase (MDH) catalisa a redução do oxaloacetato a malato com a oxidação concomitante do análogo reduzido da nicotinamida adenina dinucleotídeo (NADH). O consumo resultante do análogo NADH causa uma diminuição na absorvância, que é proporcional à concentração de CO₂ na amostra que está sendo analisada.

Componentes dos reagentes

R:	Tampão Tris	6,1 g/L
	fosfoenolpiruvato	3,0 g/L
	fosfoenolpiruvato carboxilase	≥0,2 KU/L
	Malato desidrogenase	≥2,0 KU/L
	NADH	≥20 mmol/L
Azida sódica		0,095%
Calibrador:	Tampão Tris	1,2 g/L
	Bicarbonato de sódio	2,52 g/L
	Azida sódica	0,095%

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 15 dias quando refrigerados no analisador. Uma vez aberto e em uso, o calibrador permanece estável por 15 dias quando refrigerado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente e o calibrador.

Coleta e preparação das amostras

■ Tipos de amostra

O soro e o plasma com heparina de lítio são adequados para amostras.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser separadas dos eritrócitos e armazenadas em recipientes bem fechados após a coleta, e testadas o mais rápido possível.

■ Estabilidade da amostra

2 horas entre 2 e 8 °C (selado)

3 meses entre (-25) e (-15) °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁴. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

O R está pronto para uso.

O calibrador está pronto para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração

e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-2000M
Tipo de ensaio	Tempo fixo
Comprimento de onda (primário/secundário)	412/505 nm
Direção da reação	Redução
Reagente	200 µL
Misture, incube a 37 °C por 1–2 minutos e, em seguida, adicione:	
Amostra ou calibrador	2 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 1 a 2 minutos, leia a absorbância A1, 3 minutos depois, leia a absorbância A2.	
Em seguida, calcule $\Delta A/\text{min}=(A2-A1)/\Delta t$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se utilizar o Calibrador Mindray (incluído no kit ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para a calibração de dois pontos. Os valores do calibrador são atribuídos pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray. O processo de rastreabilidade é baseado na norma ISO 17511⁵, com o calibrador rastreável ao material de referência SRM 351a.

2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 7 dias nos analisadores químicos BS-2000M. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.

- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou fora de controle.
 - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Multicontrolado CO₂ e TBA: 105-020476-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador químico da série BS detecta a alteração da absorvância ($\Delta A/\text{min}$) e calcula automaticamente a concentração de CO₂ de cada amostra com uma curva de calibração especificada a partir do processo de calibração.

Fator de conversão: $\text{mol/L} \times 10^{-3} = \text{mmol/L}$

Diluição

Se o valor da amostra exceder 50 mmol/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 3) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 4.

Valores esperados²

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	22,0–29,0 mmol/L

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray com base em 122 amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho**■ Sensibilidade analítica**

O Kit de Dióxido de Carbono (CO₂) possui uma sensibilidade analítica de 1,0 mmol/L no BS-2000M. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	1,0–50,0 mmol/L

Uma amostra com alta concentração de CO₂ (aproximadamente 50,0 mmol/L) foi misturada com uma amostra com baixa concentração (<1,0 mmol/L) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. A concentração de CO₂ de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação de $r \geq 0,990$. A faixa reportável é de 1,0 a 200,0 mmol/L.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3⁶, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles e amostras humanas no BS-2000M estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N=80)	Média (mmol/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (mmol/L)	CV%	DP (mmol/L)	CV%
Controle B	10,12	0,18	1,80	0,58	5,71
Controle A	11,83	0,18	1,56	0,53	4,44
Soro 1	19,95	0,21	1,03	0,57	2,85
Soro 2	25,69	0,19	0,75	0,57	2,20
Soro 3	34,70	0,17	0,48	0,63	1,81

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-2000M estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (mmol/L)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	60	19,08	-4,02
Intralipídio	1.000	18,74	+2,04
Hemoglobina	800	33,30	+1,94
Bilirrubina	80	34,50	+4,58

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis⁷.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3⁸. O Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente CO₂ Mindray) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Roche cobas c702/Reagente CO₂ Roche) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (mmol/L)
$y=1,034x - 1,2462$	0,9964	165	4,47-46,80

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas^{7,9}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se for aberto acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes e o calibrador bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante o uso.

5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso. Não misture reagentes novos com reagentes em uso.
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se os reagentes entrarem acidentalmente nos olhos, na boca ou entrarem em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
14. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;813-814, 1618-1635.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 318-329.
3. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 214-215.
4. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
5. ISO 17511. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-164,3-165.

Símbolos gráficos



Produto para saúde
para diagnóstico *in vitro*



Identificador
único do
dispositivo



Conformidade
Europeia



Consultar as
instruções para
utilização



Validade



Representante
autorizado na
União Europeia



Código do lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Número do
catálogo



Manter afastado de luz solar
Indica um produto para saúde que necessita
de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; Fax: 0049-40-255726

**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

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@kovalent.com.br**

Regularizado por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610318

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com