

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***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](mailto:sac@biosys.com.br)**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* do Bicarbonato/CO<sub>2</sub> Total no soro ou plasma em sistemas fotométricos.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

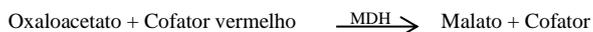
Artigo	Apresentação
1 0950 99 10 021	R 5x25mL +Padrão 1x3mL

**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**

A reação interrompe o seguinte equilíbrio:



Isso resulta em uma conversão do CO<sub>2</sub> para bicarbonato (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) que é então incluído na reação. Portanto, a concentração do CO<sub>2</sub> 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:

<b>Reagente</b> ⇒	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
<b>Padrão</b> ⇒			30 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!

O padrão é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenado à 2 – 8 °C. Uma vez aberto, o padrão é estável por 12 meses, se for fechado imediatamente após o uso. Proteger o padrão e o reagente da luz!

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- O reagente contém azida sódica (0.8 g/L) como conservante. Não ingerir! Evitar o contato com a pele e com mucosas.
- 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.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [6].
- 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.

- 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 e o padrão estão prontos 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 °C
	7 dias	à	4 – 8 °C
	2 semanas	à	-20 °C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

**PROCEDIMENTOS DO TESTE**

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

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

Amostra/Padrão	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.	

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ amostra ou padrão}$$

## CÁLCULOS

Com padrão

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

Fator de conversão

$$\text{Bicarbonato [mmol/L]} = \text{Bicarbonato [mEq/L]}$$

## CONTROLES

Para controle de qualidade interno, o controle TruLab Bicarbonate DiaSys deve ser utilizado. 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<sub>2</sub> 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:

$$y = 0.989x + 0.354 \text{ mmol/L}; r = 0.998$$

## 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

- Müller-Plathe O. Acid base balance and blood gases. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1° ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 318-329.
- 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.
- US patent #5,801,006
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1° ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- 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**



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](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

