

BICARBONATE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0100	CO2	R1: 4 x 34 ml, R2 STD: 1 x 5 ml

EN



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Bicarbonate (CO₂) in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Measurement of bicarbonate is used in the diagnosis of the acid-base-balance in the blood. Elevated and decreased values indicate disorders associated with disturbances of the metabolic and respiratory systems.

PRINCIPLE

Bicarbonate reacts with phosphoenolpyruvate (PEP), in the presence of phosphoenolpyruvate carboxylase (PEP-C), to form oxaloacetate and phosphate.



The oxaloacetate is then converted to malate by the action of malate dehydrogenase (MDH) and reduced nicotinamide adenine dinucleotide analog (NADH-analog).



The decrease in absorbance at 405 or 415 nm resulting from the oxidation of NADH analog is proportional to the amount of CO₂ in the sample.

REAGENT COMPOSITION

R1

Buffer	0.1 M
PEP	10 mM
PEC-C	> 100 U/l
MDH	> 1000 U/l
NAD-analog	0.5 mM
stabilizer and preservative.	

R2

Standard: bicarbonate solution 30 mmol/l.

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready for use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

After first opening, reagents are stable for 60 days at (+2 to +8) °C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

On board stability: min. 28 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum, heparin plasma.

The preferred specimen is from venous blood collected anaerobically in the usual manner for bicarbonate analysis. Bicarbonate content in uncapped tubes decreases approximately 4 mmol/l after one hour. It has been reported that alkalinized serum stored in open cups is stable for up to 4 hours.

Separate from erythrocytes and store tightly stoppered.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions). Specimens should be protected from direct exposure to light.

Stability of bicarbonate in the dark and closed vials:

3 days at 4–8 °C

1 month at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This method has been standardized against a primary standard on basis of sodium carbonate.

QUALITY CONTROL

For quality control all control solutions with CO₂ values determined by this method can be used.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mmol/l = mEq/l

EXPECTED VALUES ¹

Serum, plasma:

Newborn:	13–22 mmol/l – mEq/l
Infant, child:	20–28 mmol/l – mEq/l
Adults:	23–29 mmol/l – mEq/l
Adults > 60yr:	23–31 mmol/l – mEq/l

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 1.4 mmol/l

Linearity: 50 mmol/l

Measuring range: 1.4–50 mmol/l

PRECISION

Intra-assay (n = 20)	Mean [mmol/l]	SD [mmol/l]	CV (%)
Sample 1	22.9	0.461	2.01
Sample 2	41.2	0.625	1.52

Inter-assay (n = 20)	Mean [mmol/l]	SD [mmol/l]	CV (%)
Sample 1	34.9	0.347	0.99
Sample 2	23.8	0.672	2.83

COMPARISON

A comparison between XL-Systems CO₂ (y) and a commercially available test (x) using 86 samples gave following results:

N = 40

r = 0.986

y = 0.9303 x – 0.0479 mmol/l

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 850 mg/dl

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagents of the kit are not classified like dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



BICARBONATE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0100	CO2	R1: 4 x 34 ml, R2 STD: 1 x 5 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení hydrogenuhlíčitanu (CO₂) v lidském séru a plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM

Stanovení HCO₃⁻ a CO₂ rozpuštěného v séru a plazmě je využíváno pro sledování acidobazické nerovnováhy. Zvýšené a snížené hodnoty indikují poruchy spojené s poruchami metabolismu a respiračního systému.

PRINCIP METODY

Hydrogenuhlíčitan reaguje v přítomnosti enzymu fosfoenolpyruvát karboxyláza (PEP-C) s fosfoenolpyruvát (PEP) za vzniku oxalacetátu a fosfátu:



Oxalacetát je pak v přítomnosti enzymu malátdehydrogenázy (MDH) a NADH přeměněn na malát a NAD⁺:



Při vlnové délce 405 nebo 415 nm se měří pokles absorbance oxidujícího se NADH, což je přímo úměrné obsahu CO₂ ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

pufr	0,1 M
PEP	10 mM
PEC-C	>100 U/l
MDH	>1000 U/l
NAD-analog	0,5 mM

Stabilizátor a konzervační prostředek.

R2

Standard: roztok hydrogenuhlíčitanu 30 mmol/l.

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 skladována před otevřením při 2–8 °C jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

Stabilita po prvním otevření lahviček je 60 dní při 2–8 °C, chráněné před kontaminací. Stabilita na boardu analyzátoru: min. 28 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněná před světlem a kontaminací.

VZORKY

Nehemolizické sérum, heparinová plazma

Preferovaný vzorek je z venózní krve odebrané anaerobně obvyklým způsobem pro analýzu bikarbonátů. Obsah hydrogenuhlíčitanu v neuzavřených zkumavkách se po jedné hodině sníží přibližně o 4 mmol/l. Alkalizované sérum skladované v otevřených kepech je stabilní až 4 hodiny.

Oddělte erytrocyty a vzorky skladujte pečlivě uzavřené.

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita hydrogenuhlíčitanu v temnu, v uzavřených lahvičkách:

3 dny při 4–8 °C

1 měsíc při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje standard, který je součástí balení.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat v těchto případech:

- při výměně šarže
- jak doporučují předpisy pro interní kontrolu kvality

Návnaznost:

Standard je standardizován vůči primárnímu standardu na bázi uhlíčitanu sodného.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučují kontrolní materiály s hodnotami CO₂ stanovenými touto metodou.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky přístrojem.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mmol/l = mEq/l

REFERENČNÍ HODNOTY ¹

fP CO₂ (mmol/l)

novorozenci: 13–22 mmol/l – mEq/l

děti: 20–28 mmol/l – mEq/l

dospělí: 23–29 mmol/l – mEq/l

dospělí >60 let: 23–31 mmol/l – mEq/l

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 1,4 mmol/l

Linearita: 50 mmol/l

Pracovní rozsah: 1,4–50 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n = 20)	Průměr [mmol/l]	SD [mmol/l]	CV (%)
Vzorek 1	22,9	0,461	2,01
Vzorek 2	41,2	0,625	1,52

Inter-assay (n = 20)	Průměr [mmol/l]	SD [mmol/l]	CV (%)
Vzorek 1	34,9	0,347	0,99
Vzorek 2	23,8	0,672	2,83

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,986

y = 0,9303 – 0,0479 mmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidla nejsou klasifikována jako nebezpečná.

NÁKLÁDÁNÍ S ODPADY

Podle místních požadavků.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-200 EM-200	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details				
Test	CO2	CO2	CO2	CO2
Test Code	1	1	1	1
Report Name	Bicarbonate	Bicarbonate	Bicarbonate	Bicarbonate
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	1	1	1	1
Wavelength-Primary	405	415	405	405
Wavelength-Secondary	505	505	505	505
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	6	6	6	6
M1 End	6	6	6	6
M2 Start	25	59	29	25
M2 End	26	60	30	26
Sample replicates	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0	0	0	0
Prozone Limit %	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0
Technical Minimum	0.8	1.4	2.2	2.2
Technical Maximum	50	50	50	50
Y=aX+b				
a=	1	1	1	1
b=	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.7	0.4	0.7	0.7
Reagent Abs Max	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1
Reagent R1	CO2 R1	CO2 R1	CO2 R1	CO2 R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA
Test Volumes				
Test	CO2	CO2	CO2	CO2
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes				
Normal	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1
Increase	10	10	10	10
Dilution Ratio	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed				
RGT-1 Volume	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges				
Test	CO2	CO2	CO2	CO2
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default
Category Male				
Normal-Lower Limit	23	23	23	23
Normal-Upper Limit	29	29	29	29
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA
Category Female				
Normal-Lower Limit	23	23	23	23
Normal-Upper Limit	29	29	29	29
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA
Revision Number				
Revision	<A-200-CO2-2 14.04.2021>	<A-640-CO2-2 14.04.2021>	<A-1000-CO2-2 14.04.2021>	<A-180-CO2-2 14.04.2021>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-200 EM-200	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details				
Test	CO2	CO2	CO2	CO2
Test Code	1	1	1	1
Report Name	Bicarbonate	Bicarbonate	Bicarbonate	Bicarbonate
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	1	1	1	1
Wavelength-Primary	405	415	405	405
Wavelength-Secondary	505	505	505	505
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	6	6	6	6
M1 End	6	6	6	6
M2 Start	25	59	29	25
M2 End	26	60	30	26
Sample replicates	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0	0	0	0
Prozone Limit %	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0
Technical Minimum	0.8	1.4	2.2	2.2
Technical Maximum	50	50	50	50
Y=aX+b				
a=	1	1	1	1
b=	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.7	0.4	0.7	0.7
Reagent Abs Max	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1
Reagent R1	CO2 R1	CO2 R1	CO2 R1	CO2 R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA
Test Volumes				
Test	CO2	CO2	CO2	CO2
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes				
Normal	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1
Increase	10	10	10	10
Dilution Ratio	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed				
RGT-1 Volume	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges				
Test	CO2	CO2	CO2	CO2
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default
Category Male				
Normal-Lower Limit	22	22	22	22
Normal-Upper Limit	29	29	29	29
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA
Category Female				
Normal-Lower Limit	22	22	22	22
Normal-Upper Limit	29	29	29	29
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA
Revision Number				
Revision	<A-200-CO2-2 14.04.2021>	<A-640-CO2-2 14.04.2021>	<A-1000-CO2-2 14.04.2021>	<A-180-CO2-2 14.04.2021>

REFERENCES / LITERATURA

1. Tietz N. W., (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
2. HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, third edition, Vol. VII (1987) p. 572.
3. Norris K.A., Atkinson A.R. and Smith W.G. - Clin. Chem. 1093-1101, 21/8 (1975)
4. Forrest R.L., Wataji L.J., Silverman D.A. and Pierre K.J. - Clin. Chem. 243-245, 22/2 (1976)
5. Peled N. - Clin. Chem. 199-200, 27/1 (1981)
6. Gambino S.R., Schreiber H. - Am. J. Clin. Path. 45, 406 (1966)

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Katalogové číslo



Manufacturer
Výrobce



See Instruction for Use
Čtete návod k použití



Lot Number
Číslo šarže



In Vitro Diagnostics



Storage Temperature
Teplota skladování



Expiry Date
Datum expirace



Content
Obsah



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/223/24/D/INT

Date of revision: 23. 7. 2024