

EN

CARBON DIOXIDE L3K® ASSAY

CATALOGUE NUMBER:	299-30	SIZE:	6 x 30 mL
	299-17		5 x 100 mL
	299-50		4 x 500 mL
	299-55		1 x 500 mL

Note: Changes are highlighted

INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative measurement of carbon dioxide in serum and plasma.

TEST SUMMARY

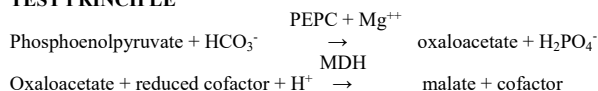
Diagnostic determination of serum or plasma carbon dioxide (CO₂) is used in conjunction with other clinical and laboratory testing for the evaluation of acid-base balance. Blood pH is buffered by the presence of the weak carbonic acid (H₂CO₃) and conjugate base bicarbonate (HCO₃⁻). As CO₂ concentration in blood increases, so does hydrogen ion (H⁺) concentration. Respiration rate, which is controlled by CO₂ concentration in the blood, compensates by increasing or decreasing in an attempt to maintain equilibrium by promoting CO₂ elimination or retention respectively.



High CO₂ content is often indicative of respiratory acidosis or metabolic alkalosis. Low CO₂ content is often indicative of respiratory alkalosis or metabolic acidosis. Further laboratory testing is necessary to differentiate between metabolic and respiratory conditions.⁽¹⁾

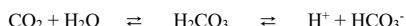
Classic techniques for the measurement of carbon dioxide (CO₂) involve the addition of acid to liberate the carbon dioxide and the measurement of carbon dioxide thus released by manometric, volumetric, or titrimetric techniques. These procedures are both time consuming and cumbersome. SEKISUI Diagnostics' Carbon Dioxide L3K® assay is an enzymatic procedure, employing phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC)⁽²⁾ and a stabilized NADH analog,⁽³⁾ which is easy to use and applicable to routine laboratory instrumentation.

TEST PRINCIPLE



PEPC catalyses the first reaction which produces oxaloacetate. In the presence of MDH, the reduced cofactor is oxidized by oxaloacetate. The decrease in concentration of the reduced cofactor is monitored between 405 and 415 nm and is proportional to the total carbon dioxide concentration in the sample.

PEPC is specific for the bicarbonate ion (HCO₃⁻) and its action disturbs the following equilibrium which results in conversion of the CO₂ to HCO₃⁻.



REAGENTS

Carbon Dioxide Reagent: A solution containing buffer (pH 7.5 at 25°C), 12.5 mmol/L PEP, >400 U/L PEPC (microbial), >4100 U/L malate dehydrogenase (mammalian), 0.6 mmol/L NADH analog, activators, stabilizers, a surfactant, and a preservative.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *in vitro* diagnostic use

Rx ONLY

Carbon Dioxide L3K® Reagent



Warning

Contains: ethanediol; ethylene glycol (CAS No) 107-21-1

Hazard statements

H373 - May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure

Precautionary statements

P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

P314 - Get medical advice/attention if you feel unwell.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

When using, do not eat or drink.

Avoid contact with skin and eyes.

May cause damage to organs (kidney) through prolonged or repeated exposure. Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are ready for use.

Supplied reagent stable at 2-8°C until expiry date.

Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum or lithium heparinized plasma. The specimen should be promptly separated from the clot or cells and stored tightly sealed to prevent the loss of carbon dioxide.⁽⁶⁾

SAMPLE STORAGE

Samples should be stored at 2-8°C.⁽⁷⁾

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Cross Contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent / instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia and hemolysis were evaluated for this carbon dioxide method on a Roche/Hitachi® 717 analyzer using a significance criterion of >10% variance from control. Data for plasma is similar to that presented for serum.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
26.3 mmol/L	26.3 mEq/L	Hemoglobin	600 mg/dL	93 µmol/L
27.1 mmol/L	27.1 mEq/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
24.6 mmol/L	24.6 mEq/L	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (34 mmol/L) Simulated Triglycerides

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

The information presented above is based on results from SEKISUI Diagnostic's studies and is current at the date of publication.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁵⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

SEKISUI Diagnostics' Carbon Dioxide L3K® Reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelengths as per instrument application.
2. Calibration material.
3. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using a fixed rate test mode, with a sample to reagent ratio of 1:100, and a wavelength reading of 405 nm or 415 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at (800) 565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the carbon dioxide concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a carbon dioxide concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reanalyzed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS

22-29 mmol/L (22-29 mEq/L)⁽⁶⁾

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on Roche/Hitachi® 717 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Carbon dioxide concentration is reported as mmol/L (mEq/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁴⁾

The linearity of the procedure described is 50.0 mmol/L (mEq/L). The lower limit of detection of the procedure described is 2.9 mmol/L (mEq/L). This data results in a reportable range of 2.9 to 50.0 mmol/L (mEq/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in triplicate over five runs, for a total of 15 sample values.

Concentration	Total SD	Total CV%	Concentration	Within Run SD	Within Run CV%
mmol/L (mEq/L)	mmol/L (mEq/L)		mmol/L (mEq/L)	mmol/L (mEq/L)	
14	0.24	1.7	14	0.18	1.3
25	0.27	1.1	24	0.40	1.7

Within run precision data was collected on two concentrations of control sera, each run 20 times in a single assay.

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁴⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar carbon dioxide method (x) on a Cobas Mira® analyzer.

Forty-five serum samples ranging from 15.4 to 43.7 mmol/L (mEq/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9861. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.00(\text{reference method}) - 0.42 \text{ mmol/L (mEq/L)}.$$

The performance of this method (y) with plasma samples (y) was compared to this method with serum samples (x) on an Advia® 1650 analyzer.

Twenty-five patient serum and plasma samples ranging from 17.1 to 25.3 mmol/L (mEq/L) gave correlation coefficient of 0.9636. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method (plasma)} = 0.950[\text{this method (serum)}] + 1.35 \text{ mmol/L (mEq/L)}.$$

TRADEMARKS

L3K is a registered trademark of SEKISUI.

All other trademarks are the property of their respective owners.

FR

CARBON DIOXIDE L3K® ASSAY

NUMÉRO DE CATALOGUE : 299-30	TAILLE : 6 x 30 mL
299-17	5 x 100 mL
299-50	4 x 500 mL
299-55	1 x 500 mL

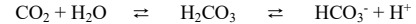
Remarque : les changements sont mis en évidence.

UTILISATION PRÉVUE

Pour la mesure quantitative *in vitro* du dioxyde de carbone dans le sérum et le plasma.

RÉSUMÉ DES TESTS

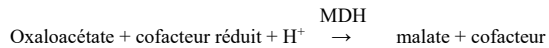
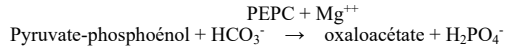
La détermination diagnostique du dioxyde de carbone (CO₂) dans le sérum et le plasma est utilisée de concert avec d'autres tests cliniques et essais en laboratoire pour évaluer l'équilibre acido-basique. Le pH du sang est tamponné par la présence de l'acide carbonique (H₂CO₃), un acide faible, et de sa base conjuguée, le bicarbonate (HCO₃⁻). Lorsque la concentration de CO₂ augmente dans le sang, la concentration de l'ion hydrogène (H⁺) augmente également. La fréquence respiratoire est régulée par la concentration de CO₂ dans le sang. Elle augmente ou diminue dans le but de maintenir un certain équilibre, en favorisant l'élimination ou la rétention de CO₂ respectivement.



Une concentration élevée de CO₂ est souvent révélatrice d'une acidose respiratoire ou d'une alcalose métabolique. Une concentration faible de CO₂ est souvent révélatrice d'une alcalose respiratoire ou d'une acidose métabolique. Des tests plus poussés en laboratoire sont nécessaires pour faire la distinction entre l'état métabolique et l'état respiratoire.⁽¹⁾

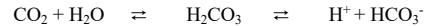
Les techniques classiques de mesure du dioxyde de carbone (CO₂) comprennent l'ajout d'acide afin de libérer le dioxyde de carbone et la mesure du dioxyde de carbone libéré par des techniques manométriques, volumétriques ou titrimétriques. Ces procédures sont toutes deux encombrantes et prennent beaucoup de temps. Le dosage biologique à l'aide du réactif au dioxyde de carbone Carbon Dioxide L3K® de SEKISUI Diagnostics fait appel à une réaction enzymatique, à base de pyruvate-phosphoénol-carboxylase (PEPC)⁽²⁾ et d'un analogue stabilisé de NADH,⁽³⁾ lequel est facile à utiliser et à adapter aux appareils de laboratoire communément en usage.

PRINCIPE DU TEST



Le PEPC catalyse la première réaction qui produit de l'oxaloacétate. En présence de MDH, le cofacteur réduit est oxydé par l'oxaloacétate. La diminution de la concentration du cofacteur réduit fait l'objet d'une surveillance entre 405 et 415 nm et elle est proportionnelle à la concentration totale de dioxyde de carbone dans l'échantillon.

Le PEPC est spécifique à l'ion bicarbonate (HCO₃⁻) et son action influe sur l'équilibre suivant, ce qui a pour résultat la conversion du CO₂ en HCO₃⁻.



RÉACTIFS

Réactif au dioxyde de carbone : une solution contenant une solution tampon (pH de 7,5 à 25°C), 12,5 mmol/L de PEP, plus de 400 U/L de PEPC (origine microbienne), plus de 4 100 U/L de malate déhydrogénase (provenant des mammifères), 0,6 mmol/L d'un analogue de NADH, des activateurs, des agents stabilisants, un surfactant et un agent de conservation.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS RELATIVES A L'UTILISATION

IVD

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*

RxONLY

Carbon Dioxide L3K® Reagent



Attention

Contient : éthanediol; éthylène glycol (N° CAS) 107-21-1

Mentions de danger

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence

P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Ne pas manger ni boire pendant l'utilisation.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Susceptible d'endommager les organes (reins) en cas d'exposition prolongée ou répétée. Consulter les instructions spécifiques avant utilisation. Lire et s'assurer de comprendre l'ensemble des précautions de sécurité avant manipulation. Porter des gants/vêtements/lunettes/un masque de protection.

Voir la fiche signalétique pour plus d'informations.

PREPARATION, CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés.
Le réactif fourni est stable entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption.
Les énoncés relatifs à la stabilité sont fondés sur des études en temps réel.

DETERIORATION DU REACTIF

La solution du réactif doit être transparente. La turbidité serait dans ce cas le signe d'une détérioration.

ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locale, fédérale, provinciale et de l'État.

SPÉCIMEN

Le sérum qui n'a pas subi d'hémolyse ou le plasma héparinisé au lithium à l'état frais et transparent sont des spécimens de prédilection. Le spécimen doit être promptement séparé du caillot ou des cellules et scellé hermétiquement pour sa conservation afin de prévenir la perte de dioxyde de carbone.⁽⁶⁾

CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons doivent être conservés entre 2 et 8 °C.⁽⁷⁾

SPECIFICITE ANALYTIQUE (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs ou d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage biologique peuvent influencer sur le comportement du réactif et sur les résultats des tests. Les problèmes liés à une quelconque contamination croisée ou à ses effets ne sont pas connus.

Les interférences avec l'ictère, l'hyperlipidémie et l'hémolyse ont été évaluées relativement à cette méthode au dioxyde de carbone sur l'analyseur Roche/Hitachi® 717 en faisant appel à un critère d'importance supérieur à 10 % de la variance du matériel de contrôle. Les données obtenues avec le plasma sont similaires à celles obtenues avec le sérum.

Concentration de la substance à analyser		Substance testée	Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable	
Unités conventionnelles	Unités SI			
26,3 mmol/L	26,3 mEq/L	Hémoglobine	600 mg/dL	93 µmol/L
27,1 mmol/L	27,1 mEq/L	Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L
24,6 mmol/L	24,6 mEq/L	Intralipid	1 000 mg/dL	Triglycérides simulés 3 000 mg/dL (34 mmol/L)

Les échantillons contenant des taux élevés d'immunoglobuline M (IgM) ou les échantillons provenant de patients atteints de macroglobulinémie de Waldenström peuvent donner des résultats peu fiables.

L'information susmentionnée est fondée sur les résultats obtenus des études de SEKISUI Diagnostics et elle est à jour à la date de la publication.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire clinique est disponible sur consultation de Young, D.S.⁽⁵⁾

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATERIEL FOURNI

Réactif au dioxyde de carbone Carbon Dioxide L3K® de SEKISUI Diagnostics.

MATERIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

1. Analyseur automatisé capable de mesurer précisément l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
2. Outil de calibrage.
3. Matériel de contrôle de qualité.

CONDITIONS DU TEST

Concernant les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai à rythme fixe, avec un échantillon de réactif dont le rapport est de 1:100 et une lecture de la longueur d'onde primaire de 405 nm ou de 415 nm. Pour obtenir de l'aide sur l'utilisation des analyseurs automatiques au Canada et aux États-Unis, contacter les services techniques de SEKISUI Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, contacter votre distributeur local.

CALIBRAGE

Un outil de calibrage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence du calibrage effectué à l'aide d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés.

CONTROLE DE LA QUALITE

Des contrôles à la concentration normale et à la concentration anormale doivent être analysés conformément aux directives locales, provinciales/d'État et fédérales. Les résultats doivent se situer dans un intervalle acceptable à déterminer par le laboratoire.

CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration du dioxyde de carbone de chaque échantillon.

LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration en dioxyde de carbone dépasse la limite de linéarité devrait être dilué dans une solution saline à 0,9 % et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

22-29 mmol/L (22-29 mEq/L)⁽⁶⁾

Ces valeurs sont suggérées à titre de directives. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre fourchette normale.

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Les données présentées ont été recueillies sur un analyseur Roche/Hitachi® 717 sauf mention contraire.

RESULTATS

La concentration du dioxyde de carbone est exprimée en mmol/L (mEq/L).

INTERVALLE DE SIGNALEMENT (CLSI EP6)⁽⁴⁾

La linéarité de la procédure décrite est de 50,0 mmol/L (mEq/L). La limite inférieure de détection pour la procédure décrite est de 2,9 mmol/L (mEq/L). Ces données ont pour résultat un intervalle de signalement variant entre 2,9 et 50,0 mmol/L (mEq/L).

ÉTUDES DE PRECISION (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Des données totalement précises ont été recueillies sur du sérum de contrôle en deux concentrations à cinq reprises avec trois répétitions, pour un total de 15 valeurs d'échantillons.

Concentration	Écart-type total	% CV total	Concentration	Écart-type dans le groupe	% CV dans le groupe
mmol/L (mEq/L)	mmol/L (mEq/L)		mmol/L (mEq/L)	mmol/L (mEq/L)	
14	0,24	1,7	14	0,18	1,3
25	0,27	1,1	24	0,40	1,7

Les données précises obtenues dans un groupe proviennent du sérum de contrôle testé selon deux concentrations, chaque groupe étant testé 20 fois dans le cadre d'un dosage biologique unique.

EXACTITUDE (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode (x) semblable mesurant le taux de dioxyde de carbone sur un analyseur Cobas Mira®. Les échantillons provenant de quarante-cinq patients dont la concentration de dioxyde de carbone dans le sérum variait entre 15,4 et 43,7 mmol/L (mEq/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9861. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

Cette méthode = 1,00 (méthode de référence) - 0,42 mmol/L (mEq/L).

Le comportement de cette méthode (y) faisant appel à des échantillons de plasma (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode faisant appel à des échantillons de sérum (x) sur un analyseur Advia® 1650.

Les échantillons provenant de vingt-cinq patients dont la concentration de dioxyde de carbone dans le sérum et le plasma variait entre 17,1 et 25,3 mmol/L (mEq/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9636. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

Cette méthode (plasma) = 0,950 [cette méthode (sérum)] + 1,35 mmol/L (mEq/L).

MARQUES DE COMMERCE

L3K est une marque de commerce déposée de SEKISUI.
Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

CARBON DIOXIDE L3K® ASSAY

NÚMERO DE CATÁLOGO: 299-30 TAMAÑO: 6 x 30 ml
 299-17 5 x 100 ml
 299-50 4 x 500 ml
 299-55 1 x 500 ml

Nota: los cambios se han resaltado.

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa *in vitro* de dióxido de carbono en suero y en plasma.

RESUMEN DE LA PRUEBA

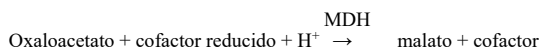
La determinación diagnóstica de dióxido de carbono (CO₂) en suero o plasma se utiliza, en conjunto con otras pruebas de laboratorio, para la evaluación del equilibrio ácido-base. El pH de la sangre se tampona por la presencia del débil ácido carbónico (H₂CO₃) y su base conjugada, bicarbonato (HCO₃⁻). A medida que aumenta la concentración de CO₂ en sangre, también lo hace la concentración de hidrogeniones (H⁺). La frecuencia respiratoria, que está bajo el control de la concentración sanguínea de CO₂, compensa mediante un aumento o disminución de esta con el objetivo de mantener el equilibrio favoreciendo la eliminación o retención de CO₂, respectivamente.



Un contenido elevado de CO₂ suele ser indicativo de una acidosis respiratoria o de una alcalosis metabólica. Un contenido bajo de CO₂ suele ser indicativo de una alcalosis respiratoria o de una acidosis metabólica. Para diferenciar entre las alteraciones metabólicas y respiratorias se necesitarían pruebas de laboratorio adicionales⁽¹⁾.

Las técnicas clásicas para la medición del dióxido de carbono (CO₂) suponen la adición de ácido para liberar el dióxido de carbono y la medición del dióxido de carbono liberado de este modo mediante técnicas manométricas, de valoración o de análisis volumétrico. Estos procedimientos son lentos y engorrosos. El análisis de dióxido de carbono L3K® de SEKISUI Diagnostics es un proceso enzimático, que emplea fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC)⁽²⁾ y un NADH análogo estabilizado⁽³⁾, que es fácil de usar y aplicable al uso de instrumentos rutinarios de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA



El PEPC cataliza la primera reacción que produce oxaloacetato. En presencia de MDH, el cofactor reducido es oxidado por el oxaloacetato. Se controla el proceso de disminución de la concentración del cofactor reducido en un nivel de entre 405 y 415 nm, que es proporcional a la concentración de dióxido de carbono en la muestra.

El PEPC es específico para el ion de bicarbonato (HCO₃⁻) y su acción altera el equilibrio subsiguiente, lo que provoca la conversión del CO₂ en HCO₃⁻.



AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo de dióxido de carbono: Una solución que contiene un tampón (PEP con un pH de 7,5 a 25 °C), 12,5 mmol/l, PEPC (microbiano) de >400 u/l, malato-deshidrogenasa (mamífero) de >4100 u/l, NADH análogo de 0,6 mmol/l, agentes promotores, estabilizadores, un agente tensioactivo, y un agente conservante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO



Para uso en diagnóstico *in vitro*

R₃ONLY

Carbon Dioxide L3K® Reagent



Atención

Contiene: Etanodiol; etilenglicol (N° CAS) 107-21-1

Indicaciones de peligro

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

No ingiera alimentos ni bebidas cuando use este producto.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

La exposición prolongada o repetida puede ocasionar daños orgánicos (riñón). Pida instrucciones especiales antes de usar. No manipular hasta haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. Lleve siempre guantes protectores/ropa protectora/protección para los ojos/protección facial.

Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso.

El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de vencimiento, a una temperatura de 2 a 8 °C.

Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

La muestra de preferencia es la del suero recién sacado, transparente, sin hemolizar, o la de plasma heparinizado con litio. La muestra debe separarse rápidamente del coágulo o de las células y guardarse en el envase herméticamente cerrado para evitar la pérdida de dióxido de carbono⁽⁶⁾.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben conservarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C.⁽⁷⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos /instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir en las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de contaminación cruzada posible, o de sus efectos.

Para este método de análisis del dióxido de carbono, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la hiperbilirrubinemia de lípidos en la sangre y la hemólisis, en un analizador 717 de Roche/Hitachi® aplicando un criterio de relevancia de más de un 10 % de desviación de la media de control. Los datos para el plasma son similares a los presentados para el suero.

Concentración del analizado		Sustancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades del SI			
26,3 mmol/l	26,3 mEq/l	Hemoglobina	600 mg/dl	93 µmol/l
27,1 mmol/l	27,1 mEq/l	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
24,6 mmol/l	24,6 mEq/l	Intralípido	1000 mg/dl	3000 mg/dl (34 mmol/l) de triglicéridos simulados

Las mezclas que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o aquellas de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden dar lugar a resultados poco fiables.

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por SEKISUI Diagnostics, y está vigente en la fecha de su publicación.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁵⁾.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo de dióxido de carbono L3K® de SEKISUI Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado, capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación del instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DE LA PRUEBA

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de índice fijo, con una proporción de 1:100 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 405 nm o de 415 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE. UU., comuníquese con SEKISUI Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de dióxido de carbono de cada muestra.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Deben diluirse con una solución salina al 0,9 % y volver a analizarse las muestras con una concentración de dióxido de carbono que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA

22-29 mmol/l (22-29 mEq/l)⁽⁶⁾

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de dióxido de carbono se presenta en mmol/l (mEq/l).

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽⁴⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 50,0 mmol/l (mEq/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 2,9 mmol/l (mEq/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 2,9 y 50,0 mmol/l (mEq/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Los datos de precisión total fueron recogidos mediante el análisis de dos muestras de suero de control, por triplicado, en cinco pruebas, para obtener los valores de un total de quince muestras.

Concentración	DE total	CV total en %	Concentración	DE intraanálisis	CV intraanálisis en %
mmol/l (mEq/l)	mmol/l (mEq/l)		mmol/l (mEq/l)	mmol/l (mEq/l)	
14	0,24	1,7	14	0,18	1,3
25	0,27	1,1	24	0,40	1,7

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en dos concentraciones de sueros de control, cada prueba veinte veces en un solo análisis.

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de dióxido de carbono (x), empleando un analizador Cobas Mira®.

El análisis de las muestras de suero de cuarenta y cinco pacientes, con límites de entre 15,4 y 43,7 mmol/l (mEq/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9861. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,00 (\text{método de referencia}) - 0,42 \text{ mmol/l (mEq/l)}.$$

Los resultados de este método de análisis con muestras de plasma (y) se compararon con los de este método con muestras de suero (x), empleando un analizador 1650 de Advia®. El análisis de las muestras de suero y plasma de veinticinco pacientes, con límites de entre 17,1 y 25,3 mmol/l (mEq/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9636. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método (plasma)} = 0,950 [\text{este método (suero)}] + 1,35 \text{ mmol/l (mEq/l)}.$$

MARCAS DE FÁBRICA

L3K es marca registrada de SEKISUI.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivas empresas.

Symbols / Symboles / Símbolos

LOT

Batch code
Numéro de lot
Código de lote



Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use
Réservé à un usage diagnostique *in vitro*
Para uso en diagnóstico *in vitro*



Use-by Date
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Date limite d'utilisation
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM

REF

Catalogue number
Numéro de catalogue
Número de catálogo



Temperature limit
Limite de température
Límites de temperatura



Health hazard
Danger pour la santé
Peligro para la salud

R_{ONLY}

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Avertissement : La Loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale
Atención: La legislación federal estadounidense establece que este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa

REFERENCES / RÉFÉRENCES / REFERENCIAS

1. Tietz, N.W. (Ed.), *Fundamentals of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Toronto, 625-636, 937 (1970).
2. Norris, K.A., Atkinson, A.R., Smith, W.G., Clin. Chem. 21 (1975).
3. US Patent #5,801,006
4. *CLSI Guidelines and Standards*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
5. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Third Edition, Washington (1990).
6. Tietz, N.W. (Editor), *Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Philadelphia (1986).
7. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. Geneva: World Health Organization; 2002:39.

PATENT NUMBER

US Patent No. 5,801,006

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

©2026 SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc. - All rights reserved.

IN29930-20
June 12, 2026

The Americas

SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

SEKISUI
DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com