

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

EC02

See shaded sections: Updated information from 2016-03 version.

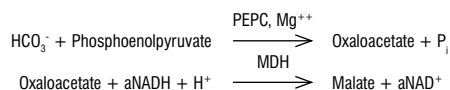
Issue Date 2019-04-01

Enzymatic Carbonate

Intended Use: The EC02 method for the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended to quantitatively measure total carbon dioxide in human serum or heparinized plasma.

Summary: The enzymatic carbonate (EC02) method for the Dimension® system employs a phosphoenolpyruvate carboxylase-malate dehydrogenase coupled enzymatic reaction and a stable analog of the cofactor NADH.

Principles of Procedure: The bicarbonate anion reacts with phosphoenolpyruvate in the presence of phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC) and Mg⁺⁺ to form oxaloacetate and inorganic phosphate (P_i). The oxaloacetate is reduced to malate by malate dehydrogenase (MDH) with simultaneous oxidation of the reduced form of an analog (aNADH)* of the cofactor, NADH.



The reduction in absorbance of aNADH is proportional to the total CO₂ concentration in the sample and is measured bichromatically at wavelengths of 405 nm (primary) and 700 nm (secondary).

*U.S. patent #5,801,006

Reagents

Wells ^a	Form	Ingredient	Concentration ^b	Source
1 – 6	Liquid	Potassium Phosphoenolpyruvate	15.6 mM	
		Magnesium Chloride	19.0 mM	
		Sodium Oxamate	1.8 mM	
		3-Acetylpyridine Adenine Dinucleotide	1 mM	
		Phosphoenolpyruvate carboxylase	494 U/L	Bacterial
		Malate Dehydrogenase	5062 U/L	Porcine Heart
		Buffers and stabilizers		

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

b. Represents the nominal value in the final reaction mixture.

Risk and Safety

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens.com/healthcare

Precautions: Contains sodium azide (<0.1%) as a preservative. Sodium azide can react with copper or lead pipes in drain lines to form explosive compounds. Dispose of properly in accordance with local regulations.

Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: All reagents are liquid and ready to use.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 2 days for wells 1 – 6

Specimen Collection and Handling: Serum and plasma can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.¹

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.²

Complete clot formation should take place before centrifugation.³

Samples should be analyzed as promptly as possible after collection and centrifugation of the blood in the unopened tube.⁴

Unopened, separated samples may be stored for 8 hours at room temperature, 2 days at 2 – 8 °C. For longer storage, specimens may be frozen at -20 °C or colder for 6 months.⁵

Total carbon dioxide concentration may be lowered by as much as 6 mmol/L when uncapped specimens are exposed to the air for one hour.⁴

Underfilling of vacutainers may account for low total carbon dioxide results of up to 3 mmol/L.⁶

Procedure

Materials Provided

EC02 Flex® reagent cartridge, DF137

Materials Required But Not Provided

EC02 Calibrator, DC137 or CHEM III Calibrator, Cat. No. DC130

Quality Control Materials

Test Steps

Sampling, reagent delivery, mixing, processing, and printing of results are automatically performed by the Dimension® clinical chemistry system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

Test Conditions

Sample Size	5 µL
Reagent 1 Volume	100 µL
Temperature	37° C
Wavelength	405 and 700 nm
Type of Measurement	Bichromatic rate

Calibration

Assay range	5 – 45 mmol/L
Calibration Material	EC02 Calibrator, Cat. No. DC137 or CHEM III Calibrator, Cat. No. DC130
Calibration Scheme	3 levels, n = 3
Units	mmol/L
Typical Calibration Levels	0, 25, 50 mmol/L
Calibration Frequency	Every 90 days for any one lot
A new calibration is required	<ul style="list-style-type: none"> For each new lot of Flex® reagent cartridges After major maintenance or service, if indicated by quality control results As indicated in laboratory quality control procedures When required by government regulations

Assigned Coefficients

C₀ 0.000

C₁ 1.000

Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control material (QC) with known carbon dioxide concentrations. Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument automatically calculates and prints the concentration of carbon dioxide in mmol/L using the calculation scheme illustrated in your Dimension® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 5 – 45 mmol/L

This is the range of analyte values that can be directly measured on the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 45 mmol/L should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Make appropriate dilution with de-ionized water to obtain result within the assay range. Enter dilution factor. Reassay within 15 minutes. Resulting readout is corrected for dilution.

Results less than 5 mmol/L should be reported as "less than 5.0 mmol/L" instead of the numerical value.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the operator of specific malfunctions.

Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Concentration	SD
25 mmol/L	> 1.2 mmol/L
50 mmol/L	> 2.0 mmol/L

Interfering Substances

In rooms with poor ventilation, an open Flex® reagent cartridge well can absorb CO₂ which may cause results to be elevated by up to 30%.

Hemoglobin (hemolysate) of 1000 mg/dL [0.62 mmol/L]^c (monomer) decreases an EC02 result of 13 mmol/L by 21%.

Lipemia (Intralipid®) of 3000 mg/dL [33.9 mmol/L] decreases an EC02 result of 13 mmol/L by 16%.

c. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

Expected Values: 21 – 32 mmol/L^d

Each laboratory should establish its own reference interval for total carbon dioxide as performed on the Dimension® system.

d. This reference interval applies to serum and plasma samples from 120 healthy males and females ages 18 and higher, analyzed using the Dimension® EC02 method.

Specific Performance Characteristics*

Material	Precision ^a		
	Mean mmol/L	Standard Deviation (% CV)	
		Within-run	Total
Dade® Moni-trol® TOTAL Control			
Level 1	13.1	0.5 (4.0)	0.7 (5.0)
Level 2	30.5	0.6 (2.0)	0.9 (3.0)
Plasma Pool	24.5	0.7 (3.0)	1.1 (4.5)
Serum Pool	24.4	0.7 (3.0)	1.1 (4.5)

e. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (refer to your Dimension® Operator's Guide).

f. Reproducibility testing was done in accordance with the CLSI/NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb. 1999).

g. Specimens at each level were analyzed in duplicate, once a day, for 20 days. The within-run and total standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

Dade® is a registered trademark of Siemens Healthcare Diagnostics, Deerfield, IL 60015.

Method Comparison

Regression Statistics^h

Comparative Method	Slope	Intercept mmol/L	Correlation Coefficient	n
Dimension® Rxl TC02	0.99	1.6	0.993	267 ⁱ

h. Model equation for regression statistics is: Result of Dimension® system = [slope x (comparative method result)] + Intercept.

i. The range of total carbon dioxide values in the correlation study was 5.8 – 43.4 mmol/L.

Specificity

HIL Interference

The ECO2 method was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI Units	ECO2 Concentration mmol/L	Bias ⁱ %
Hemoglobin (hemolysate)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monomer)	13	<10
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	14	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	13	<10

j. Analyte results should not be corrected based on this bias.

Non-Interfering Substances

The following substances do not interfere with the ECO₂ method when present in serum and plasma at the concentrations indicated. Systemic inaccuracies (bias) due to these substances are less than 10% at nominal total carbon dioxide concentrations of 26 to 36 mmol/L.

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L
Albumin	6 g/dL	60 g/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ascorbic Acid	3 mg/dL	170 µmol/L
Caffeine	10 mg/dL	515 µmol/L
Carbamazepine	12 mg/dL	508 µmol/L
Chloramphenicol	25 mg/dL	774 µmol/L
Chloridiazepoxide	2 mg/dL	67 µmol/L
Chlorpromazine	5 mg/dL	157 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	10 mg/dL	396 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 75	2500 mg/dL	333 µmol/L
Diazepam	2 mg/dL	70 µmol/L
Digoxin	5 ng/mL	6.4 nmol/L
Erythromycin	20 mg/dL	273 µmol/L
Ethanol	350 mg/dL	76 mmol/L
Ethosuximide	30 mg/dL	2125 µmol/L
Furosemide	2 mg/dL	61 µmol/L
Gentamicin	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparin	8 U/mL	8000 U/L
Ibuprofen	40 mg/dL	1939 µmol/L
Immunoglobulin G	6 g/dL	60 g/L
Lidocaine	6 mg/dL	256 µmol/L
Lithium	3.5 mg/dL	5.04 mmol/L
Nicotine	2 mg/dL	123 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	10 mg/dL	442 µmol/L
Phenobarbital	15 mg/dL	646 µmol/L
Phenytoin	10 mg/dL	396 µmol/L
Primidone	10 mg/dL	458 µmol/L
Propoxyphene	0.4 mg/dL	12 µmol/L
Protein (low)	8 g/dL	80 g/L
Protein (high)	13.9 g/dL	139 g/L
Rheumatoid factor	550 IU/mL	550 IU/mL
Salicylic Acid	67 mg/dL	3.62 mmol/L
Theophylline	25 mg/dL	1388 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Valproic acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Analytical Sensitivity: 5.0 mmol/L

The analytical sensitivity represents the lowest concentration of carbon dioxide that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the mean value (n = 20) plus two standard deviations of the level 1 (0.0 mmol/L) ECO₂ Calibrator.

Symbols Key: See adjacent panel.

Bibliography: See adjacent panel.

Dimension® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

ECO2

Siehe schraffierte Abschnitte: Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2016-03.

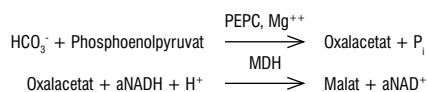
Ausgabedatum 2019-04-01

Enzym-Karbonat

Verwendungszweck: Die ECO2-Methode für das klinisch-chemische Analysensystem Dimension® ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung des Gesamt-Kohlendioxidgehalts in Humanserum oder heparinisierem Plasma.

Zusammenfassung: Die Enzym-Karbonat (ECO2)-Methode für das Dimension®-System arbeitet mit einer an Phosphoenolpyruvat-Carboxylase und Malat-Dehydrogenase gekoppelten enzymatischen Reaktion und einem stabilen Analoges des Kofaktors NADH.

Grundlagen des Verfahrens: Das Bicarbonat-Anion reagiert in Gegenwart von Phosphoenolpyruvat-Carboxylase (PEPC) und Mg^{++} mit Phosphoenolpyruvat zu Oxalacetat und anorganischem Phosphat (P_i). Das Oxalacetat wird durch Malat-Dehydrogenase (MDH) zu Malat reduziert, und gleichzeitig wird die reduzierte Form eines Analoges (aNADH)* des Kofaktors NADH oxidiert.



Die Absorptionsverringerng von aNADH verhält sich proportional zur Gesamt-CO₂-Konzentration in der Probe und wird bichromatisch bei den Wellenlängen 405 nm (primär) und 700 nm (sekundär) gemessen.

*US-Patentnr. 5,801,006

Reagenzien

Zellen ^a	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^b	Ursprung
1 – 6	Flüssig	Kaliumphosphoenolpyruvat	15.6 mM	
		Magnesiumchlorid	19.0 mM	
		Natriumoxamat	1.8 mM	
		3-Acetylpyridin-Adenin		
		Dinucleotid	1 mM	
		Phosphoenolpyruvat-Carboxylase	494 U/l	Bakteriell
		Malat-Dehydrogenase	5062 U/l	Schweineherz
		Puffer und Stabilisatoren		

- Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.
- Stellt den Nennwert in der fertigen Reaktionsmischung dar.

Gefahrenhinweise und Sicherheitsätze

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf siemens.com/healthcare

Vorsichtsmaßnahmen: Enthält Natriumazid (<0.1 %) als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferabflussrohren reagieren und hochexplosive Verbindungen bilden. Entsorgen Sie bitte ordnungsgemäß entsprechend den örtlichen Richtlinien.

Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum

Reagenz Vorbereitung: Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlussene Kassettenszellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneten Zellen: 2 Tage, Zellen 1 – 6

Probenentnahme und -handhabung: Serum und Plasma können mit empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktion gewonnen werden.¹

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmevorrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.²

Vor dem Zentrifugieren sollte die vollständige Gerinnung abgewartet werden.³

Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme und der Zentrifugierung des Bluts im ungeöffneten Röhrchen analysiert werden.⁴

Ungeöffnete, getrennte Proben können 8 Stunden lang bei Raumtemperatur oder 2 Tage lang bei 2 – 8 °C gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben bei -20 °C oder darunter für 6 Monate tiefgefroren werden.⁵

Die Gesamt-Kohlendioxidkonzentration kann um bis zu 6 mmol/l absinken, wenn die Probe unverschlossen ist und eine Stunde Kontakt mit Luft hat.⁴

Werden Vacutainer nicht voll genug gefüllt, kann dies zu einer Verringerung des Gesamt-Kohlendioxidgehalts von bis zu 3 mmol/l führen.⁶

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

ECO2 Flex®-Reagenzkassette, DF137

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

ECO2-Kalibrator, DC137 oder CHEM III Kalibrator, Art.- Nr. DC130

Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probenentnahme, Reagenzzugabe, Mischung und Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom klinisch-chemischen Analysensystem Dimension® automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

Testbedingungen

Probenmenge	5 µl
Volumen Reagenz 1	100 µl
Temperatur	37 °C
Wellenlänge	405 und 700 nm
Messverfahren	Bichromatische Kinetik

Kalibration

Messbereich	5 – 45 mmol/l
Kalibrationsmaterial	ECO2-Kalibrator, Art.- Nr. DC137 oder CHEM III Kalibrator, Art.- Nr. DC130
Kalibrierschema	3 Level, n = 3
Einheiten	mmol/l
Typische Kalibrator-Level	0, 25, 50 mmol/l
Kalibrationshäufigkeit	Alle 90 Tage mit derselben Charge
Eine neue Kalibration ist erforderlich	<ul style="list-style-type: none"> Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften

Ursprungs-Koeffizienten

C ₀	0.000
C ₁	1.000

Qualitätskontrolle

In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrations-Level eines Qualitätskontrollmaterials mit bekannten Kohlendioxid-Konzentrationen analysiert werden. Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet automatisch die Konzentration von Kohlendioxid in mmol/l nach dem Berechnungsschema, das im Dimension®-Bedienungshandbuch dargestellt ist, und druckt sie aus.

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich: 5 – 45 mmol/l

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Messbereich.

Proben mit Ergebnissen über 45 mmol/l sollten nach einer Verdünnung erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung:

Stellen Sie eine geeignete Verdünnung mit entionisiertem Wasser her, um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein. Wiederholen Sie den Test innerhalb von 15 Minuten. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

Für Ergebnisse unter 5 mmol/l sollte anstelle des numerischen Werts „weniger als 5.0 mmol/l“ angegeben werden.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts macht das Bedienpersonal durch Fehlermeldungen auf bestimmte Fehlfunktionen aufmerksam. Alle Befundblätter, die derartige Fehlermeldungen enthalten, für Folgemaßnahmen aufbewahren. Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte bei Fünffach-Bestimmung auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln:

Konzentration	SA
25 mmol/l	>1.2 mmol/l
50 mmol/l	>2.0 mmol/l

Störsubstanzen

In Räumen mit unzulänglicher Belüftung kann eine offene Flex®-Reagenzkassetteneinheit u. U. CO₂ absorbieren, was zu bis um 30 % erhöhten Ergebnissen führen kann.

Eine Hämoglobin (Hämolystat)-Konzentration von 1000 mg/dl [0.62 mmol/l]^c (Monomer) senkt einen ECO2-Wert von 13 mmol/l um 21 %.

Eine Lipämie (Intralipid®)-Konzentration von 3000 mg/dl [33.9 mmol/l] senkt einen ECO2-Wert von 13 mmol/l um 16 %.

c. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.

Erwartete Werte: 21–32 mmol/l^d

Jedes Labor sollte für den Gesamt-Kohlendioxidgehalt mit dem Dimension®-System einen eigenen Referenzbereich definieren.

d. Dieser Referenzbereich gilt für Serum- und Plasmaproben von 120 gesunden Männern und Frauen im Alter von 18 Jahren und älter, die mit der Dimension® ECO2-Methode analysiert wurden.

Spezifische Leistungsdaten*

Material	Präzision ¹⁹		
	Mittelwert mmol/l	Standardabweichung (% VK) In der Serie	Gesamt
Dade® Moni-trol® TOTAL-Kontrolle			
Level 1	13.1	0.5 (4.0)	0.7 (5.0)
Level 2	30.5	0.6 (2.0)	0.9 (3.0)
Plasmapool	24.5	0.7 (3.0)	1.1 (4.5)
Serumpool	24.4	0.7 (3.0)	1.1 (4.5)

- e. Alle Experimente zur Ermittlung der spezifischen Testleistung wurden nach den üblichen empfohlenen Qualitätskontrollprüfungen des Geräts durchgeführt (siehe Dimension®-Bedienungshandbuch).
- f. Die Reproduzierbarkeitstests wurden gemäß der CLSI/NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb. 1999) durchgeführt.
- g. Proben jedes Konzentrations-Niveaus wurden an 20 Tagen einmal täglich in Doppelbestimmung analysiert. Die Standardabweichung in der Serie und die Gesamt-Standardabweichung wurden mithilfe einer Varianz-Analyse berechnet.

Dade® ist eine eingetragene Marke der Siemens Healthcare Diagnostics, Deerfield, IL 60015, USA.

Methodenvergleich Regressionsstatistik^h

Vergleichsmethode	Achsenabschnitt			n
	Steigung	mmol/l	Korrelationskoeffizient	
Dimension® RxL TCO2	0.99	1.6	0.993	267 ⁱ

h. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet: Ergebnis für Dimension®-System = [Steigung x (Ergebnis Vergleichsmethode)] + Achsenabschnitt.

i. Der Bereich der Gesamt-Kohlendioxidwerte in der Korrelationsstudie lag zwischen 5.8 – 43.4 mmol/l.

Spezifität

HIL-Interferenz

Die ECO2-Methode wurde nach CLSI/NCCLS EP7-P auf mögliche Interferenz durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie untersucht. Die Abweichung, die als Werteunterschied zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) definiert ist, wird in der folgenden Tabelle aufgeführt. Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als „Interferenz“ bezeichnet.

Getestete Substanz	Testkonzentration	ECO2-Konzentration	Abweichung ^l
	SI-Einheiten	mmol/l	%
Hämoglobin	500 mg/dl	13	<10
(Hämolysat)	[0.31 mmol/l] (Monomer)		
Bilirubin	80 mg/dl	14	<10
(unkonjugiert)	[1368 µmol/l]		
Lipämie	1000 mg/dl	13	<10
(Intralipid®)	[11.3 mmol/l]		

j. Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die ECO₂-Methode, wenn sie in den genannten Konzentrationen in Serum und Plasma enthalten sind. Systemische Ungenauigkeiten (Abweichungen) aufgrund dieser Substanzen belaufen sich auf unter 10 % bei Nenn-Gesamtkohlendioxidkonzentrationen von 26 bis 36 mmol/l.

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	20 mg/dl	1323 µmol/l
Albumin	6 g/dl	60 g/l
Amikacin	15 mg/dl	256 µmol/l
Ascorbinsäure	3 mg/dl	170 µmol/l
Koffein	10 mg/dl	515 µmol/l
Carbamazepin	12 mg/dl	508 µmol/l
Chloramphenicol	25 mg/dl	774 µmol/l
Chlordiazepoxid	2 mg/dl	67 µmol/l
Chlorpromazin	5 mg/dl	157 µmol/l
Cholesterin	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidin	10 mg/dl	396 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 75	2500 mg/dl	333 µmol/l
Diazepam	2 mg/dl	70 µmol/l
Digoxin	5 ng/ml	6.4 nmol/l
Erythromycin	20 mg/dl	273 µmol/l
Ethanol	350 mg/dl	76 mmol/l
Ethosuximid	30 mg/dl	2125 µmol/l
Furosemid	2 mg/dl	61 µmol/l
Gentamicin	12 mg/dl	251 µmol/l
Heparin	8 U/ml	8000 U/l
Ibuprofen	40 mg/dl	1939 µmol/l
Immunglobulin G	6 g/dl	60 g/l
Lidocain	6 mg/dl	256 µmol/l
Lithium	3.5 mg/dl	5.04 mmol/l
Nikotin	2 mg/dl	123 µmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	10 mg/dl	442 µmol/l
Phenobarbital	15 mg/dl	646 µmol/l
Phenytoin	10 mg/dl	396 µmol/l
Primidon	10 mg/dl	458 µmol/l
Propoxyphen	0.4 mg/dl	12 µmol/l
Protein (niedrig)	8 g/dl	80 g/l
Protein (hoch)	13.9 g/dl	139 g/l
Rheumafaktor	550 IU/ml	550 IU/ml
Salicylsäure	67 mg/dl	3.62 mmol/l
Theophyllin	25 mg/dl	1388 µmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l

Analytische Sensitivität: 5.0 mmol/l

Die analytische Sensitivität stellt die niedrigste Kohlendioxid-Konzentration dar, die von Null unterschieden werden kann. Diese Sensitivität ist definiert als Mittelwert (n = 20) plus zwei Standardabweichungen von Level 1 (0.0 mmol/l) des ECO2-Kalibrators.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Alle Rechte vorbehalten.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

ECO2

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2016-03.

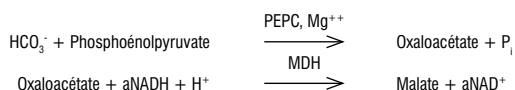
Date d'édition 2019-04-01

Carbonate enzymatique

Utilisation : La méthode ECO2 utilisée sur le système de chimie clinique Dimension® est un test de diagnostic *in vitro* conçu pour la mesure quantitative du dioxyde de carbone total dans le sérum ou le plasma hépariné humain.

Résumé : La méthode du carbonate enzymatique (ECO2) utilisée sur le système Dimension® se sert d'une réaction enzymatique couplée phosphoenolpyruvate carboxylase-malate déshydrogénase et d'un analogue stable du cofacteur NADH.

Principes de la méthode : L'anion de bicarbonate réagit avec le phosphoenolpyruvate en présence de phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC) et de Mg²⁺ pour former de l'oxaloacétate et du phosphate inorganique (P_i). L'oxaloacétate est réduit en malate par la malate déshydrogénase (MDH) avec une oxydation simultanée de la forme réduite d'un analogue (aNADH)* du cofacteur NADH.



La diminution d'absorbance du aNADH est proportionnelle à la concentration de CO₂ total dans l'échantillon et se mesure de façon bichromatique à des longueurs d'onde de 405 nm (primaire) et 700 nm (secondaire).

*Brevet américain n°5,801,006

Réactifs

Puits*	Forme	Composant	Concentration ^b	Origine
1 – 6	Liquide	Phosphoenolpyruvate de potassium	15.6 mM	
		Chlorure de magnésium	19.0 mM	
		Oxamate de sodium	1.8 mM	
		3-Acétépyridine Adénine		
		Dinucléotide	1 mM	
		Phosphoenolpyruvate carboxylase	494 U/l	Bactérien
		Malate déshydrogénase	5062 U/l	Coeur de porc
		Tampons et stabilisants		

a. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.

b. Représente la valeur nominale dans le mélange réactionnel final.

Risque et sécurité

Les fiches de sécurité sont disponibles sur siemens.com/healthcare

Précautions : Contient de l'azide de sodium (<0.1 %) comme conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec les canalisations en cuivre ou en plomb pour former des composés explosifs. L'évacuer conformément aux réglementations locales.

Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

Préparation des réactifs : Tous les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

Conserver entre 2 et 8 °C

Péremption : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits de cartouche fermés sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 2 jours pour les puits 1 à 6

Prélèvement et manipulation des échantillons : Le sérum et le plasma peuvent être prélevés au moyen des procédures recommandées de prélèvement d'échantillons sanguins pour diagnostic par ponction veineuse.¹

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.²

Une coagulation complète doit avoir lieu avant la centrifugation.³

Les échantillons doivent être analysés aussi rapidement que possible après le prélèvement et la centrifugation du sang dans un tube non ouvert.⁴

Les échantillons non ouverts séparés peuvent être conservés pendant 8 heures à température ambiante et 2 jours entre 2 et 8 °C. Pour une conservation plus longue, les échantillons peuvent être congelés à -20 °C ou moins pendant 6 mois.⁵

La concentration de dioxyde de carbone total peut être diminuée de 6 mmol/l en cas d'exposition à l'air pendant une heure d'un échantillon ouvert.⁴

Le sous-remplissage des vacutainers peut induire des résultats faibles de dioxyde de carbone total allant jusqu'à 3 mmol/l.⁶

Procédure

Matériel fourni

Cartouche de réactifs ECO2 Flex®, DF137

Matériel requis mais non fourni

Calibrateur ECO2, DC137 ou Calibrateur CHEM III, réf. DC130

Matériel de contrôle de qualité

Étapes du dosage

Le prélèvement, la distribution des réactifs, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système de chimie clinique Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Conditions du test

Volume d'échantillon	5 µl
Volume du réactif 1	100 µl
Température	37 °C
Longueur d'onde	405 et 700 nm
Type de mesure	Cinétique bichromatique

Étalonnage

Domaine de mesure	5 – 45 mmol/l
Matériel d'étalonnage	Calibrateur ECO2, réf : DC137 ou Calibrateur CHEM III, réf. DC130
Schéma d'étalonnage	3 niveaux, n = 3
Unités	mmol/l
Niveaux d'étalonnage types	0, 25, 50 mmol/l
Fréquence d'étalonnage	Tous les 90 jours pour chaque lot
Un nouvel étalonnage est requis	<ul style="list-style-type: none"> Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex® Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire Selon les réglementations nationales en vigueur

Coefficients attribués

C ₀	0.000
C ₁	1.000

Contrôle de qualité

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux de matériel de contrôle de qualité, avec des concentrations connues de dioxyde de carbone. Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Résultats : L'instrument calcule et imprime automatiquement la concentration de dioxyde de carbone en mmol/l grâce au schéma de calcul illustré dans le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Domaine de mesure analytique (AMR) : 5 – 45 mmol/l

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyte pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de mesure.

Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 45 mmol/l doivent être répétés à la dilution.

Dilution manuelle : Effectuer la dilution qui convient dans de l'eau désionisée pour obtenir des résultats compris dans le domaine de mesure. Saisir le facteur de dilution. Redoser dans un délai de 15 minutes. Le résultat lu tient compte de la dilution.

Les résultats inférieurs à 5 mmol/l doivent être signalés comme « inférieurs à 5.0 mmol/l » et non pas sous forme de valeur numérique.

Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des messages d'erreurs signalant à l'opérateur des dysfonctionnements particuliers. Tout message d'erreur renvoyé doit être conservé afin d'y donner suite de manière appropriée. Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5 tests consécutifs :

Concentration	ET
25 mmol/l	>1.2 mmol/l
50 mmol/l	>2.0 mmol/l

Substances interférentes

Dans une pièce mal aérée, un puits de cartouche de réactif Flex® ouvert peut absorber du CO₂, ce qui peut augmenter les résultats jusqu'à 30 %.

Une quantité d'hémoglobine (hémolysat) de 1000 mg/dl [0.62 mmol/l]⁷ (monomère) réduit un résultat ECO2 de 13 mmol/l de 21 %.

Une lipémie (Intralipid®) de 3000 mg/dl [33.9 mmol/l] abaisse un résultat ECO2 de 13 mmol/l de 16 %.

c. Les unités SI [Système International d'Unités] sont indiquées entre crochets.

Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.

Valeurs attendues : 21 – 32 mmol/l⁸

Chaque laboratoire doit définir son propre intervalle de référence pour la méthode du dioxyde de carbone total, telle qu'elle sera exécutée sur le système Dimension®.

d. Cet intervalle de référence s'applique aux échantillons de sérum et de plasma prélevés sur 120 hommes et femmes en bonne santé âgés d'au moins 18 ans, analysés grâce à la méthode ECO2 du système Dimension®.

Caractéristiques spécifiques de performance^a

Matériel	Précision ^a		Écart-type (CV %)
	Moyenne mmol/l	Intra-séries	
Contrôle Dade® Moni-trol® TOTAL			
Niveau 1	13.1	0.5 (4.0)	0.7 (5.0)
Niveau 2	30.5	0.6 (2.0)	0.9 (3.0)
Pool de plasma	24.5	0.7 (3.0)	1.1 (4.5)
Pool de sérum	24.4	0.7 (3.0)	1.1 (4.5)

- e. Tous les tests des caractéristiques spécifiques de performances ont été effectués après réalisation normale du contrôle de qualité tel que préconisé pour le système (voir le guide de l'opérateur du système Dimension®).
- f. Les tests de reproductibilité ont été effectués conformément aux recommandations approuvées du CLSI/NCCLS pour l'évaluation de la précision des dispositifs de chimie clinique (EP5-A, fév. 1999).
- g. Les échantillons ont été analysés en double à chaque niveau, une fois par jour, pendant 20 jours. Les écarts types intra-séries et totaux ont été calculés par la méthode de l'analyse de la variance.

Dade® est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics, Deerfield, IL 60015, USA.

Comparaison de méthode

Statistiques de régression^b Ordonnée à l'origine

Méthode comparative	Pente	mmol/l	Coefficient de corrélation	n
Dimension® RxL TCO2	0.99	1.6	0.993	267 ^c

h. L'équation employée pour calculer les statistiques de régression est la suivante : résultat du système Dimension® = [pente x (résultats de la méthode comparative)] + ordonnée à l'origine.

i. Le domaine des valeurs de dioxyde de carbone total était de 5.8 – 43.4 mmol/l dans l'étude de corrélation.

Spécificité

Interférence HIL

Les interférences de la méthode ECO2 ont été évaluées sur l'hémolyse, l'ictère et la lipémie conformément au document EP7-P du CLSI/NCCLS. Le biais, défini comme la différence existant entre l'échantillon de contrôle (ne contenant pas de substance interférente) et l'échantillon test (contenant une substance interférente), est présenté dans le tableau ci-dessous. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration du test Unités SI	Concentration ECO2 mmol/l	Biais ^d %
Hémoglobine (hémolysat)	500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomère)	13	<10
Bilirubine (indirecte)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	14	<10
Lipémie (Intralipid®)	1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	13	<10

j. Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec la méthode ECO₂ lorsqu'elles sont présentes dans le sérum et le plasma aux concentrations indiquées. Les imprécisions systémiques (biais) dues à ces substances sont inférieures à 10 % à des concentrations nominales de dioxyde de carbone total de 26 à 36 mmol/l.

Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	20 mg/dl	1323 µmol/l
Albumine	6 g/dl	60 g/l
Amikacine	15 mg/dl	256 µmol/l
Acide ascorbique	3 mg/dl	170 µmol/l
Caféine	10 mg/dl	515 µmol/l
Carbamazépine	12 mg/dl	508 µmol/l
Chloramphénicol	25 mg/dl	774 µmol/l
Chlordiazépoxide	2 mg/dl	67 µmol/l
Chlorpromazine	5 mg/dl	157 µmol/l
Cholestérol	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimétidine	10 mg/dl	396 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 75	2500 mg/dl	333 µmol/l
Diazépam	2 mg/dl	70 µmol/l
Digoxine	5 ng/ml	6.4 nmol/l
Érythromycine	20 mg/dl	273 µmol/l
Éthanol	350 mg/dl	76 mmol/l
Éthosuximide	30 mg/dl	2125 µmol/l
Furosémid	2 mg/dl	61 µmol/l
Gentamicine	12 mg/dl	251 µmol/l
Héparine	8 U/ml	8000 U/l
Ibuprofène	40 mg/dl	1939 µmol/l
Immunoglobuline G	6 g/dl	60 g/l
Lidocaïne	6 mg/dl	256 µmol/l
Lithium	3.5 mg/dl	5.04 mmol/l
Nicotine	2 mg/dl	123 µmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	10 mg/dl	442 µmol/l
Phénobarbital	15 mg/dl	646 µmol/l
Phénytoïne	10 mg/dl	396 µmol/l
Primidone	10 mg/dl	458 µmol/l
Propoxyphène	0.4 mg/dl	12 µmol/l
Protéine (bas)	8 g/dl	80 g/l
Protéine (élevé)	13.9 g/dl	139 g/l
Facteur rhumatoïde	550 IU/ml	550 IU/ml
Acide salicylique	67 mg/dl	3.62 mmol/l
Théophylline	25 mg/dl	1388 µmol/l
Urée	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilité analytique : 5.0 mmol/l

La sensibilité analytique représente la plus faible concentration de dioxyde de carbone qui puisse être différenciée de zéro. Cette sensibilité représente la valeur moyenne (n= 20), plus deux écarts types du niveau 1 (0.0 mmol/l) du calibrateur ECO2.

Explication des symboles : Voir le tableau ci-contre.

Bibliographie : Voir le tableau ci-contre.

Dimension® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

ECO2

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2016-03.

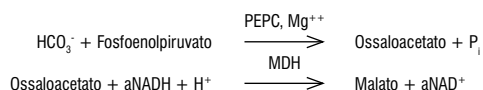
Data di edizione 2019-04-01

Carbonato enzimatico

Uso previsto: Il metodo ECO2 utilizzato sul sistema di chimica clinica Dimension® è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla misurazione quantitativa dell'anidride carbonica totale in siero o plasma eparinizzato umani.

Riassunto: Il metodo del carbonato enzimatico (ECO2) per il sistema Dimension® impiega una doppia reazione enzimatica fra la fosfoenolpiruvato carbossilasi-malato deidrogenasi e un analogo stabile del cofattore NADH.

Principi del metodo: L'anione bicarbonato reagisce con il fosfoenolpiruvato in presenza di fosfoenolpiruvato carbossilasi (PEPC) e Mg⁺⁺, formando ossaloacetato e fosfato inorganico (P_i). L'ossaloacetato viene ridotto dalla malato deidrogenasi (MDH) con la contemporanea ossidazione della forma ridotta di un analogo (aNADH)* del cofattore NADH.



La riduzione dell'assorbanza dell'aNADH è proporzionale alla concentrazione di CO₂ totale nel campione e viene misurata bicromaticamente a lunghezze d'onda di 405 nm (primaria) e 700 nm (secondaria).

*Brevetto U.S.A. n. 5,801,006

Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^b	Origine
1 - 6	Liquida	Potassio fosfoenolpiruvato	15.6 mM	
		Cloruro di magnesio	19.0 mM	
		Sodio ossamato	1.8 mM	
		3-Acetilpiridina adenina dinucleotide	1 mM	
		Fosfoenolpiruvato carbossilasi	494 U/l	Batterica
		Malato deidrogenasi	5062 U/l	Cuore porcino
		Tamponi e stabilizzanti		

- a. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.
b. Rappresenta il valore nominale nella miscela di reazione finale.

Rischio e sicurezza

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito siemens.com/healthcare

Precauzioni: Contiene azoturo di sodio (<0.1%) come conservante. L'azoturo di sodio può reagire con le tubazioni in rame o piombo nelle linee di scarico formando composti esplosivi. Provvedere allo smaltimento in modo appropriato e secondo le normative locali.

Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

Preparazione del reagente: Tutti i reagenti sono liquidi e pronti per l'uso.

Conservare a: 2 - 8 °C

Scadenza: Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti delle cartucce sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 2 giorni per i pozzetti da 1 a 6

Raccolta e manipolazione dei campioni: Il siero e il plasma possono essere prelevati utilizzando le procedure consigliate per il prelievo dei campioni diagnostici di sangue mediante venopuntura.¹

Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite col dispositivo.²

La formazione completa del coagulo deve avvenire prima della centrifugazione.³

Analizzare i campioni il più presto possibile dopo la raccolta e la centrifugazione del sangue nella provetta chiusa.⁴

I campioni separati, in provetta chiusa, possono essere conservati per 8 ore a temperatura ambiente e per 2 giorni a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C. Per una conservazione più prolungata, i campioni congelati a -20 °C o a temperature inferiori sono stabili per 6 mesi.⁵

La concentrazione dell'anidride carbonica totale può scendere anche di 6 mmol/l se i campioni restano esposti all'aria per un'ora in provette non tappate.⁴

Se i contenitori vactainer non vengono riempiti completamente, i risultati dell'anidride carbonica totale possono subire riduzioni fino a 3 mmol/l.⁶

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente ECO2 Flex®, DF137

Materiale necessario ma non fornito

Calibratore ECO2, DC137 o calibratore CHEM III, Num. cat. DC130

Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il sistema di chimica clinica Dimension® effettua automaticamente il campionamento, l'erogazione del reagente, la miscelazione, l'analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

Condizioni del test

Volume del campione	5 µl
Volume di reagente 1	100 µl
Temperatura	37° C
Lunghezza d'onda	405 e 700 nm
Tipo di misurazione	Cinetica bicromatica

Calibrazione

Intervallo di misura	5 - 45 mmol/l
Materiale di calibrazione	Calibratore ECO2, Num. cat. DC137 o calibratore CHEM III, Num. cat. DC130

Schema di calibrazione	3 livelli, n = 3
Unità	mmol/l
Livelli di calibrazione tipici	0, 25, 50 mmol/l
Frequenza di calibrazione	Ogni 90 giorni per ciascun lotto
Occorre effettuare una nuova calibrazione	• Per ogni nuovo lotto di cartucce reagenti Flex® • In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità • Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio • Quando richiesto in base alle normative in vigore

Coefficienti assegnati

C ₀	0.000
C ₁	1.000

Controllo qualità

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità con concentrazioni note di anidride carbonica. Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: Lo strumento calcola e stampa automaticamente la concentrazione dell'anidride carbonica in mmol/l utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 5 - 45 mmol/l

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento e che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

I campioni con risultati superiori a 45 mmol/l devono essere diluiti e rianalizzati.

Diluizione manuale:

Effettuare una diluizione appropriata con acqua deionizzata per ottenere risultati che rientrano nello stesso intervallo. Inserire il fattore di diluizione. Ripetere l'analisi entro 15 minuti. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

I campioni con risultati inferiori a 5 mmol/l devono essere referenziati come "inferiore a 5.0 mmol/l" anziché con il valore numerico.

Limiti della procedura

Il sistema di referenziazione dello strumento include messaggi di errore che avvertono l'operatore della presenza di guasti specifici. Tutti i fogli di referto che contengono tali messaggi di errore devono essere conservati per il follow-up. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

La seguente precisione con cinque test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema:

Concentrazione	SD
25 mmol/l	>1.2 mmol/l
50 mmol/l	>2.0 mmol/l

Sostanze interferenti

In ambienti scarsamente ventilati, i pozzetti aperti della cartuccia reagente Flex® possono assorbire CO₂, e ciò potrebbe causare un aumento dei risultati sino al 30%.

L'emoglobina (emolisato) a un livello di 1000 mg/dl [0.62 mmol/l]⁷ (monomero) riduce del 21% un risultato del metodo ECO2 di 13 mmol/l.

Una lipemia (Intralipid®) pari a 3000 mg/dl [33.9 mmol/l] riduce del 16% un risultato del metodo ECO2 di 13 mmol/l.

c. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.

Valori attesi: 21 - 32 mmol/l⁸

Ciascun laboratorio deve determinare il proprio intervallo di riferimento per il metodo dell'anidride carbonica totale eseguito sul sistema Dimension®.

d. Questo intervallo di riferimento si applica ai campioni di siero e plasma di 120 individui sani, sia uomini che donne, dai 18 anni in su, analizzati mediante il metodo ECO2 per Dimension®.

Caratteristiche specifiche di prestazione*

Materiale	Precisione ^a		Deviazione standard (% CV)	
	Media mmol/l	Intra-serie	Totale	
Controllo TOTALE Dade® Moni-trol®				
Livello 1	13.1	0.5 (4.0)	0.7 (5.0)	
Livello 2	30.5	0.6 (2.0)	0.9 (3.0)	
Pool di plasma	24.5	0.7 (3.0)	1.1 (4.5)	
Pool siero	24.4	0.7 (3.0)	1.1 (4.5)	

- e. Tutti i test delle caratteristiche specifiche di prestazione sono stati condotti dopo aver eseguito le normali verifiche di controllo qualità dell'apparecchiatura (fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®).
- f. Il test della riproducibilità è stato eseguito in conformità alle linee guida di valutazione per la precisione delle prestazioni dei dispositivi di chimica clinica (Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, EP5-A, Feb. 1999) approvate dal CLSI/NCCLS.
- g. I campioni di ogni livello sono stati analizzati in duplicato una volta al giorno per 20 giorni. Le deviazioni standard intra-serie e totali sono state calcolate con il metodo dell'analisi della varianza.

Dade® è un marchio registrato di Siemens Healthcare Diagnostics, Deerfield, IL 60015, USA.

Comparazione dei metodi

Statistiche di regressione^b

Metodo comparativo	Pendenza	Intercetta		n
		mmol/l	Coefficiente di correlazione	
Dimension® RxL TCO2	0.99	1.6	0.993	267 ^c

h. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: Risultati del sistema Dimension® = [pendenza x (risultati del metodo comparativo)] + Intercetta.

i. Nello studio di correlazione, l'intervallo di valori dell'anidride carbonica è stato: 5.8 – 43.4 mmol/l.

Specificità

Interferenza HIL

È stata verificata l'interferenza sul metodo ECO2 da parte di emolisi, ittero e lipemia, in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-P. Nella tabella seguente è riportato il bias, definito come la differenza fra il campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e il campione di test (contenente sostanze interferenti). Un bias superiore al 10% è considerato come interferenza.

Sostanza analizzata	Concentrazione del test	Concentrazione ECO2	Bias ^d %
	Unità S.I.	mmol/l	
Emoglobina (emolisato)	500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomero)	13	<10
Bilirubina (non coniugata)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	14	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	13	<10

j. I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questo bias.

Sostanze non interferenti

Le seguenti sostanze non interferiscono con il metodo ECO₂, se presenti nel siero e nel plasma nelle concentrazioni indicate. Le imprecisioni sistematiche (bias) dovute a queste sostanze sono inferiori al 10% a concentrazioni nominali dell'anidride carbonica totale comprese fra 26 e 36 mmol/l.

Sostanza	Concentrazione del test	Unità S.I.
Acetaminofene	20 mg/dl	1323 µmol/l
Albumina	6 g/dl	60 g/l
Amikacina	15 mg/dl	256 µmol/l
Acido ascorbico	3 mg/dl	170 µmol/l
Caffeina	10 mg/dl	515 µmol/l
Carbamazepina	12 mg/dl	508 µmol/l
Cloramfenicolo	25 mg/dl	774 µmol/l
Clordiazepossido	2 mg/dl	67 µmol/l
Clopromazina	5 mg/dl	157 µmol/l
Colesterolo	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidina	10 mg/dl	396 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 75	2500 mg/dl	333 µmol/l
Diazepam	2 mg/dl	70 µmol/l
Digossina	5 ng/ml	6.4 nmol/l
Eritromicina	20 mg/dl	273 µmol/l
Etanolo	350 mg/dl	76 mmol/l
Etosuccimide	30 mg/dl	2125 µmol/l
Furosemide	2 mg/dl	61 µmol/l
Gentamicina	12 mg/dl	251 µmol/l
Eparina	8 U/ml	8000 U/l
Ibuprofene	40 mg/dl	1939 µmol/l
Immunoglobulina G	6 g/dl	60 g/l
Lidocaina	6 mg/dl	256 µmol/l
Litio	3.5 mg/dl	5.04 mmol/l
Nicotina	2 mg/dl	123 µmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	10 mg/dl	442 µmol/l
Fenobarbital	15 mg/dl	646 µmol/l
Fenitoina	10 mg/dl	396 µmol/l
Primidone	10 mg/dl	458 µmol/l
Propossifene	0.4 mg/dl	12 µmol/l
Proteine (basso)	8 g/dl	80 g/l
Proteine (alto)	13.9 g/dl	139 g/l
Fattore reumatoide	550 IU/ml	550 IU/ml
Acido salicilico	67 mg/dl	3.62 mmol/l
Teofillina	25 mg/dl	1388 µmol/l
Urea	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilità analitica: 5.0 mmol/l

La sensibilità analitica rappresenta la concentrazione più bassa di anidride carbonica che possa essere distinta dallo zero. La sensibilità è definita come il valore medio (n = 20) più due deviazioni standard del Calibratore ECO2 di livello 1 (0.0 mmol/l).

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta.

Dimension® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

ECO2

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2016-03.

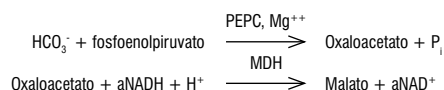
Fecha de la edición 2019-04-01

Carbonato enzimático

Uso previsto: El método ECO2 del sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa del dióxido de carbono total en suero o plasma heparinizado humanos.

Resumen: El método del carbonato enzimático (ECO2) del sistema Dimension® utiliza una reacción enzimática acoplada de fosfoenolpiruvato carboxilasa-malato deshidrogenasa y un análogo estable del cofactor NADH.

Principios del procedimiento: El anión bicarbonato reacciona con el fosfoenolpiruvato en presencia de la fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC) y Mg^{++} para formar oxaloacetato y fosfato inorgánico (P_i). El oxaloacetato se reduce a malato por la malato deshidrogenasa (MDH) con la oxidación simultánea de la forma reducida de un análogo (aNADH)* del cofactor NADH.



La disminución de la absorbancia de aNADH es proporcional a la concentración total de CO₂ en la muestra y se mide de forma bicromática a longitudes de onda de 405 nm (primaria) y 700 nm (secundaria).

*Número de patente de EE. UU.: 5,801,006

Reactivos

Pocillos*	Forma	Ingrediente	Concentración ^b	Origen
1 – 6	Líquido	Fosfoenolpiruvato de potasio	15.6 mM	
		Cloruro de magnesio	19.0 mM	
		Oxamato de sodio	1.8 mM	
		3-dinucleótido de acetilpiridina adenina	1 mM	
		Fosfoenolpiruvato carboxilasa	494 U/L	Bacteriano
		Malato deshidrogenasa	5062 U/L	Corazón porcino
		Tampones y estabilizantes		

a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.

b. Representa el valor nominal en la mezcla final de la reacción.

Riesgos y seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens.com/healthcare

Precauciones: Contiene azida de sodio (<0.1%) como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con tuberías de cobre o de plomo de los desagües y formar compuestos explosivos. Elimine este producto de forma apropiada conforme a la normativa local.

Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. Los pocillos sellados del cartucho en el instrumento son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 2 días para los pocillos 1 – 6

Recogida de muestras y manipulación: El suero y el plasma se pueden recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre mediante venopunción.¹

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.²

Antes de la centrifugación, debe producirse la formación completa del coágulo.³

Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida y centrifugación de la sangre en el tubo sin abrir.⁴

Las muestras separadas sin abrir pueden conservarse durante 8 horas a temperatura ambiente, 2 días a 2 – 8 °C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse a -20 °C o menos durante 6 meses.⁵

La concentración de dióxido de carbono total puede disminuir hasta 6 mmol/L si las muestras sin taponar se exponen al aire durante una hora.⁴

Si los tubos al vacío no se llenan completamente, el resultado de dióxido de carbono total puede disminuir hasta 3 mmol/L.⁶

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de ECO2, DF137

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibrador de ECO2, DC137 o calibrador CHEM III, ref. DC130

Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema de química clínica Dimension® realiza de manera automática el muestreo, la dispensación de reactivos, la mezcla, el procesamiento y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Condiciones del análisis

Volumen de la muestra	5 µL
Volumen del reactivo 1	100 µL
Temperatura	37 °C
Longitud de onda	405 y 700 nm
Tipo de medición	Tasa bicromática

Calibración

Intervalo del ensayo	5 – 45 mmol/L
Material de calibración	Calibrador de ECO2, ref. DC137 o calibrador CHEM III, ref. DC130
Esquema de calibración	3 niveles, n = 3
Unidades	mmol/L
Niveles habituales de calibración	0, 25, 50 mmol/L
Frecuencia de calibración	Cada 90 días para cualquier lote

Se requiere una nueva calibración

- Para cada lote nuevo de cartuchos de reactivos Flex®
- Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican.
- Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio
- Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales

Coefficientes asignados	C ₀ 0.000
	C ₁ 1.000

Control de calidad

Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de dióxido de carbono. Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula e imprime automáticamente la concentración de dióxido de carbono en mmol/L según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 5 – 45 mmol/L

Se trata del rango de valores del analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y es equivalente al intervalo del ensayo.

Las muestras con resultados que superen los 45 mmol/L deben repetirse con dilución.

Dilución manual: Realice una dilución adecuada con agua desionizada para obtener resultados dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución. Repita el análisis transcurridos 15 minutos. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Los resultados inferiores a 5 mmol/L se describirán como "menos de 5.0 mmol/L" en lugar del valor numérico.

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error debe ser conservado para seguimiento. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto del sistema si se obtiene la siguiente precisión en 5 pruebas consecutivas:

Concentración	DE
25 mmol/L	> 1.2 mmol/L
50 mmol/L	> 2.0 mmol/L

Sustancias que causan interferencia

En salas con ventilación escasa, un pocillo de cartucho de reactivos Flex® abierto puede absorber CO₂, lo que puede elevar los resultados hasta en un 30%.

La hemoglobina (hemolizado) de 1000 mg/dL [0.62 mmol/L]⁷ (monómero) disminuye un resultado de ECO2 de 13 mmol/L en un 21%.

La lipemia (Intralipid®) de 3000 mg/dL [33.9 mmol/L] disminuye un resultado de ECO2 de 13 mmol/L en un 16%.

c. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

Valores esperados: 21 – 32 mmol/L⁴

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para el dióxido de carbono total procesado en el sistema Dimension®.

d. Este intervalo de referencia se aplica a muestras de suero y plasma de 120 hombres y mujeres sanos de 18 años de edad o mayores, analizadas utilizando el método ECO2 del sistema Dimension®.

Características específicas de funcionamiento*

Material	Precisión ^a		Desviación estándar (% CV) Total
	Media mmol/L	Intra-ensayo	
Control Dade® Moni-trol® TOTAL			
Nivel 1	13.1	0.5 (4.0)	0.7 (5.0)
Nivel 2	30.5	0.6 (2.0)	0.9 (3.0)
Mezcla de plasmas	24.5	0.7 (3.0)	1.1 (4.5)
Mezcla de sueros	24.4	0.7 (3.0)	1.1 (4.5)

e. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento (consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®).

f. Las pruebas de reproducibilidad se realizaron de acuerdo con la directriz CLSI/NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (Directriz aprobada por el CLSI/NCCLS para la evaluación de la precisión en dispositivos de química clínica) (EP5-A, Feb. 1999).

g. Las muestras de cada nivel fueron analizadas por duplicado, una vez al día, durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo y totales fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.

Dade® es una marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics, Deerfield, IL 60015, USA.

Comparación del método

Estadística de Regresión^b

Método comparativo	Pendiente	Intersección mmol/L	Coefficiente de correlación	n
TCO2 de Dimension® RxL	0.99	1.6	0.993	267 ^c

h. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: Resultado del sistema Dimension® = [pendiente x (resultado del método comparativo)] + intersección.

i. El intervalo de valores de dióxido de carbono total en el estudio de correlación fue de 5.8 – 43.4 mmol/L.

Especificidad

Interferencia HIL

Se evaluó la interferencia en el método ECO2 de la hemólisis, ictericia y lipemia según CLSI/NCCLS EP7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la muestra Unidades (SI)	Concentración de ECO2 mmol/L	Deriva ^d %
Hemoglobina (hemolizado)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monómero)	13	<10
Bilirrubina (no conjugada)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	14	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	13	<10

j. Los resultados del análisis no deben corregirse en función de esta deriva.

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias no interfieren con el método ECO₂ cuando se encuentran presentes en suero y plasma en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes sistemáticas (derivas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% para concentraciones nominales de dióxido de carbono totales de 26 a 36 mmol/L.

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	20 mg/dL	1323 µmol/L
Albumina	6 g/dL	60 g/L
Amicacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ácido ascórbico	3 mg/dL	170 µmol/L
Cafeína	10 mg/dL	515 µmol/L
Carbamazepina	12 mg/dL	508 µmol/L
Clorfenicol	25 mg/dL	774 µmol/L
Clordiazepóxido	2 mg/dL	67 µmol/L
Clorpromazina	5 mg/dL	157 µmol/L
Coolesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidina	10 mg/dL	396 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 75	2500 mg/dL	333 µmol/L
Diazepam	2 mg/dL	70 µmol/L
Digoxina	5 ng/mL	6.4 nmol/L
Eritromicina	20 mg/dL	273 µmol/L
Etanol	350 mg/dL	76 mmol/L
Etosuximida	30 mg/dL	2125 µmol/L
Furosemida	2 mg/dL	61 µmol/L
Gentamicina	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparina	8 U/mL	8000 U/L
Ibuprofeno	40 mg/dL	1939 µmol/L
Inmunoglobulina G	6 g/dL	60 g/L
Lidocaina	6 mg/dL	256 µmol/L
Litio	3.5 mg/dL	5.04 mmol/L
Nicotina	2 mg/dL	123 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	10 mg/dL	442 µmol/L
Fenobarbital	15 mg/dL	646 µmol/L
Fenitoína	10 mg/dL	396 µmol/L
Primidona	10 mg/dL	458 µmol/L
Propoxifeno	0.4 mg/dL	12 µmol/L
Proteína (bajo)	8 g/dL	80 g/L
Proteína (alto)	13.9 g/dL	139 g/L
Factor reumatoide	550 IU/mL	550 IU/mL
Ácido salicílico	67 mg/dL	3.62 mmol/L
Teofilina	25 mg/dL	1388 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Sensibilidad analítica: 5.0 mmol/L

La sensibilidad analítica representará la menor concentración de dióxido de carbono que se puede distinguir de cero. La sensibilidad se define como el valor medio (n = 20) más dos desviaciones estándar del nivel 1 (0.0 mmol/L) del calibrador de ECO₂.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Bibliografía: Véase el panel adyacente.

Dimension® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.

Bibliography/Literatur/Bibliographie/Bibliografia/Bibliografía

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN-1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN-1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1999, pp 1084 (reference intervals) and pp1371 (specimen handling).
5. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests.3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007: p171.
6. Herr RD, Swanson T. Serum Bicarbonate Declines with Sample Size in Vacutainer Tubes. Am J Clin Pathol. 1992; 97: 213-216.

**Symbols Key
Symbolschlüssel
Explication des Symboles
Interpretazione simboli
Clave de los Símbolos**

	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
	Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad
LOT	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote
REF	Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleiddokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril
CE	CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE
CONTENTS	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
LEVEL	Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_EFIS

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

