

二氧化碳检测试剂盒（PEPC 酶法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：二氧化碳检测试剂盒（PEPC 酶法）

英文名称：Bicarbonate Kit (CO₂)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
20mL(1×20mL)	日立: 7080、7100、7180、7600、3100、3110、008AS、006、3500、LST008α; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800;
40mL(2×20mL)	日立: 7080、7100、7180、7600、3100、3110、008AS、006、3500、LST008α; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800;
60mL(3×20mL)	日立: 7080、7100、7180、7600、3100、3110、008AS、006、3500、LST008α; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800;
100mL(5×20mL)	日立: 7080、7100、7180、7600、3100、3110、008AS、006、3500、LST008α; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800;
200mL(10×20mL)	日立: 7080、7100、7180、7600、3100、3110、008AS、006、3500、LST008α; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800;
100mL(10×10mL)	日立: 7080、7100、7180、7600、3100、3110、008AS、006、3500、LST008α; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800;
50mL(1×50mL)	日立: 7080、7100、7180、7600、3100、3110、008AS、006、3500、LST008α; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800;
100mL(2×50mL)	日立: 7080、7100、7180、7600、3100、3110、008AS、006、3500、LST008α; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800;
1×200测试/盒	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;
2×200测试/盒	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;
4×200测试/盒	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;
1×400测试/盒	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;
2×400测试/盒	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;
4×400测试/盒	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;
1×500测试/盒	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;
2×500测试/盒	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;
4×500测试/盒	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;
1000mL(10×100mL)	东芝: TBA120FR、TBA2000FR;
2000mL(20×100mL)	东芝: TBA120FR、TBA2000FR;

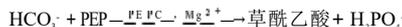
【预期用途】

用于血清中二氧化碳(CO₂)浓度的定量测定。

二氧化碳增高常见于代谢性碱中毒、呼吸性酸中毒，降低见于代谢性酸中毒^[1]。

【检验原理】

碳酸氢根与磷酸烯醇丙酮酸盐(PEP)在磷酸烯醇丙酮酸盐羧化酶(PEPC) 和镁离子参与下反应生成草酰乙酸和磷酸(H₂PO₄⁻)。草酰乙酸在苹果酸脱氢酶和还原型辅酶I类似物(αNADH)参与下反应生成苹果酸盐。αNADH 在特定波长处吸光度下降速率与二氧化碳浓度呈正相关。



【主要组成成分】

成分	浓度
三羟基甲基羟缓冲液	250mmol/L
磷酸烯醇丙酮酸盐	25mmol/L
还原型辅酶I类似物	10mmol/L
氯化镁	18mmol/L
苹果酸脱氢酶	5000U/L
磷酸烯醇丙酮酸盐羧化酶	5000U/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8℃避光保存，可稳定 12 个月，试剂不得冷冻。试剂开瓶后，2~8℃可稳定 1 周。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

1. 血清。血液采集后应密封并直立放置，建议在采集后 2 小时内分离血清^[2]。
2. 血清与细胞分离后，于 2~8℃保存，并避免暴露于空气中，血清中 CO₂ 可稳定 8 小时。未密封的样本置于空气中 1 小时后，CO₂ 浓度最低可降低 6mmol/L。^[1,3]

3. 干扰物质：维生素 C ≤3mg/dL，结合胆红素 ≤28.8mg/dL，非结合胆红素 ≤20mg/dL，乳糜 ≤1450FTU 对检测结果无影响。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件（基本参数）

主波长	405 nm	反应方法	速率法	反应温度	37℃
辅助波长	505 nm	反应方向	向下		

操作步骤（基本参数）

样本	3 μL
试剂	60 μL
纯化水	240 μL
混匀，37℃孵育 1min，读取吸光度 A ₁ ，连续监测 3~5min，读取吸光度 A ₂ ，计算 (A ₂ -A ₁) /min。	

全自动生化分析程序自带参数编辑功能，需要参照上表基本参数并结合所使用的生化分析仪型号进行设定。具体机型的分析参数可咨询我司。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

1. 本产品使用时一般采用两点校准。
2. 校准品按其使用说明书操作。
3. 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
4. 每周或当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
5. 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

质控品按其说明书操作，每天进行一次质控实验。

计算

$$\text{CO}_2 \text{ 浓度 (mmol/L)} = \frac{\Delta A_{\text{测}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}}{\Delta A_{\text{校准}} / \text{min}} \times C_{\text{校准}}$$

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。溶血样本会导致结果偏低。样本浓度超过线性范围时，请用纯化水稀释后重新测定，检测结果乘以稀释倍数，可稀释 5 倍。

本产品适用于具备试剂稀释功能的生化分析仪。

【产品性能指标】

外观：淡黄色至黄色液体；

试剂空白吸光度：波长 405nm，光径 10mm，空白吸光度 ≥0.8000；

试剂空白吸光度变化率：波长 405nm，光径 10mm，空白吸光度变化率 ≤0.0200；

分析灵敏度：样本浓度为 25mmol/L 时，吸光度变化率 >0.0200；

精密性：批内 CV ≤5.0%；批间相对极差 ≤10.0%；

线性范围：在 [2~40]mmol/L 范围内：a) 线性相关系数 (r) ≥0.990；b) [2~10] mmol/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 ±1.0mmol/L；[10~40]mmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过 ±10.0%；

准确性：相对偏差应不超过 ±15.0%。

【注意事项】

1. 本品变浑浊或空白吸光度值 <0.8000，将不能使用，应弃去。
2. 本品使用后应立即旋紧瓶盖，避免空气中含有的大量二氧化碳对试剂造成污染。
3. 由于人呼吸气体中含有高浓度的二氧化碳，因此测定前必须防止呼吸气体吸入样本管中。
4. EDTA、枸橼酸或草酸盐抗凝剂对本法测定二氧化碳浓度有影响。
5. 本品含化学成分，应避免误食或接触皮肤及粘膜。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
6. 试剂盒中部分原料来源于微生物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。所有废弃物应按当地法规要求处理。
7. 本品仅供科学研究使用。
8. 使用前请仔细阅读说明书。