

Para uso diagnóstico *in vitro*
e apenas para uso profissional
Atendimento ao cliente e técnico: 1-800-822-2947
Clientes fora dos EUA: +49 6155 780 210

Aplicável apenas para clientes americanos
CLIA dispensada: use sangue total com heparina
de lítio, apenas com complexidade moderada: use
sangue total com heparina de lítio, plasma ou soro
com heparina de lítio



Abaxis Inc.
3240 Whipple Rd.
Union City, CA 94587
USA



ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

1. Aplicação

O Disco de Reagente de Piccolo[®] Electrolyte Panel, utilizado com o Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress[®], destina-se a ser utilizado para a determinação quantitativa *in vitro* de cloreto, potássio, sódio e dióxido de carbono total em sangue total heparinizado, plasma heparinizado ou soro em laboratórios clínicos ou locais de prestação de cuidados.

Apenas para clientes nos EUA

Os testes contidos neste painel estão dispensados ao abrigo dos regulamentos CLIA de 1988. Se um laboratório modificar as instruções do sistema de testes, estes serão considerados de elevada complexidade e sujeitos a todos os requisitos CLIA. Nos laboratórios com dispensa dos critérios CLIA, apenas pode ser testado sangue total com heparina de lítio. Em laboratórios de complexidade moderada, é possível utilizar sangue total heparinizado com lítio, plasma heparinizado com lítio ou soro.

É necessário um Certificado de Dispensa dos Critérios CLIA para realizar testes com dispensa dos critérios CLIA. É possível obter um Certificado de Dispensa junto dos Centros de Serviços Medicare e Medicaid (CMS). Contacte a Comissão para Acreditação de Laboratórios (Commission on Laboratory Accreditation, COLA) através do número 1-800-981-9883 para saber como obter um Certificado.

2. Resumo e explicação dos testes

O Disco de Reagente de Piccolo Electrolyte Panel e o Analisador Químico de Sangue Piccolo contêm um sistema de diagnóstico *in vitro* que ajuda o médico no diagnóstico das seguintes patologias:

Cloreto:	Desidratação, diarreia prolongada e vômitos, doença tubular renal, hiperparatiroidismo, queimaduras, doenças renais com perda de sal, excesso de hidratação e terapêutica tiazídica.
Potássio:	Doença renal glomerular ou tubular, insuficiência adrenocortical, cetoacidose diabética, terapêutica com potássio administrado por via intravenosa em excesso, sépsis, panhipopituitarismo, hemólise <i>in vitro</i> , hiperaldosteronismo, desnutrição, hiperinsulinismo, alcalose metabólica e perda gastrointestinal.
Sódio:	Desidratação, diabetes insipidus, perda de fluidos gastrointestinais hipotónicos, intoxicação por sal, diminuição selectiva da sensação de sede, perdas cutâneas, queimaduras, sudorese, hiperaldosteronismo, distúrbios do SNC, hiponatremia de diluição, depleção e delírio e síndrome de secreção inadequada de ADH.
Dióxido de carbono total:	Alcalose e acidose metabólicas primárias e alcalose e acidose respiratórias primárias.

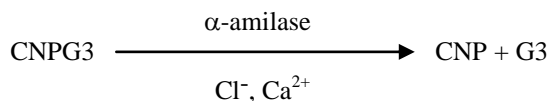
Tal como acontece com qualquer procedimento de teste de diagnóstico, todos os outros procedimentos de teste, incluindo o estado clínico do doente, devem ser considerados antes do diagnóstico final.

3. Princípio do procedimento

Cloreto (CL⁻)

Este método baseia-se na determinação da activação dependente de cloreto da actividade de α -amilase. A α -amilase desactivada é reactivada pela adição do ião de cloreto, permitindo ao cálcio reassociar-se à enzima. A reactivação da actividade

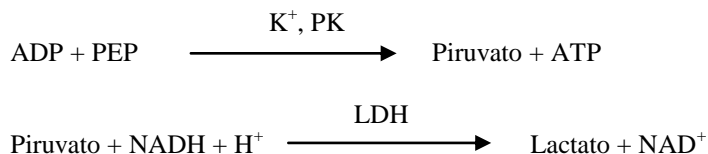
da α -amilase é proporcional à concentração de iões de cloreto na amostra. A α -amilase reactivada converte o substrato, 2-cloro-*p*-nitrofenil- α -D-maltotriósido (CNPG3), em 2-cloro-*p*-nitrofenol (CNP), produzindo cor e α -maltotriose (G3). A reacção é medida bicromaticamente e o aumento em termos de absorvância é directamente proporcional à actividade de α -amilase reactivada e à concentração de iões de cloreto na amostra.¹



Potássio (K⁺)

Foram desenvolvidos métodos espectrofotométricos que permitem a medição da concentração de potássio na instrumentação de química clínica padrão. O método enzimático da Abaxis baseia-se na activação de piruvato quinase com potássio e apresenta uma excelente linearidade e susceptibilidade insignificante a substâncias endógenas.^{2,3,4} A interferência de iões de sódio e amónio é minimizada com a adição de Kryptofix e de glutamina sintetase, respectivamente.²

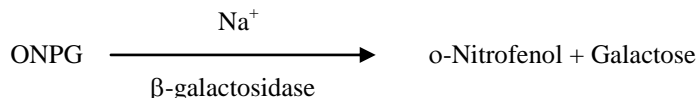
Na reacção enzimática acoplada, a piruvato quinase (PK) desfosforila o fosfoenolpiruvato (PEP) para formar piruvato. A lactato desidrogenase (LDH) catalisa a conversão de piruvato em lactato. Concomitantemente, o NADH é oxidado em NAD⁺.



A taxa de variação da diferença de absorvância entre 340 nm e 405 nm deve-se à conversão de NADH em NAD⁺ e é directamente proporcional à quantidade de potássio presente na amostra.

Sódio (Na⁺)

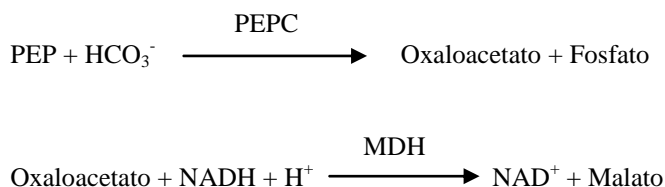
Foram desenvolvidos métodos colorimétricos e enzimáticos que permitem medir a concentração de sódio na instrumentação de química clínica padrão.^{5,6,7} Na reacção enzimática da Abaxis, a β -galactosidase é activada pelo sódio na amostra. A enzima activada catalisa a reacção de o-nitrofenil- β -D-galactopiranosido (ONPG) em o-nitrofenol e galactose.



Dióxido de carbono total (tCO₂)

O dióxido de carbono total no soro ou plasma existe sob a forma de dióxido de carbono dissolvido, derivados carbamino de proteínas, iões de bicarbonato e carbonato e ácido carbónico. O dióxido de carbono total pode ser medido através do indicador de pH, do eléctrodo de CO₂ e métodos enzimáticos espectrofotométricos, os quais produzem todos resultados exactos e precisos.^{8,9} O método enzimático é bastante adequado para utilização num analisador químico de sangue de rotina sem adicionar complexidade.

No método enzimático, a amostra é primeiramente alcalinizada para converter todas as formas de dióxido de carbono (CO₂) em bicarbonato (HCO₃⁻). Em seguida, o fosfoenolpiruvato (PEP) e HCO₃⁻ reagem para formar oxaloacetato e fosfato na presença de fosfoenolpiruvato carboxilase (PEPC). A malato desidrogenase (MDH) catalisa a reacção de oxaloacetato e nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) reduzido em NAD⁺ e malato. A taxa de variação de absorvância devido à conversão de NADH em NAD⁺ é directamente proporcional à quantidade de tCO₂ na amostra.



4. Princípio de funcionamento

Consulte no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress os princípios e limitações do procedimento.

5. Descrição dos reagentes

Reagentes

Cada Disco de Reagente de Piccolo Electrolyte Panel contém esferas de reagente secas específicas do teste (descritas abaixo). É incluído em cada disco um reagente de branco de amostra seca (composto por tampão, surfactantes, excipientes e conservantes) para utilização no cálculo de concentrações de cloreto (CL⁻), potássio (K⁺), sódio (NA⁺) e dióxido de carbono total (tCO₂). Cada disco contém ainda um diluente composto por surfactantes e conservantes.

Tabela 1: Reagentes

Componente	Quantidade/Disco
Adenosina-5'-difosfato	13,9µg
Amilase	0,036 U
Acetato de cálcio	25,2µg
2-cloro-4-nitrofenil-alfa-maltotriósido (CNPG3)	52,5µg
Ácido cítrico, sal trissódico	567µg
Ácido etileno-diamino-tetracético (EDTA)	182µg
Ácido etilenoglicol-bis(β-aminoetiléter)-N,N,N',N'-tetracético (EGTA)	3,7µg
β-galactosidase	0,0046 U
4,7,13,16,21,24-hexaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.8]hexacosano (Kryptofix 222)	0,3µg
Lactato desidrogenase	0,3U
Acetato de magnésio	15µg
Malato desidrogenase (coração de porco)	0,1U
N-acetilcisteína	15,3µg
β-nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) reduzido	21µg
α-oxoglutarato	7,9µg
4,7,13,16,21-pentaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.5]tricosano (Kryptofix 221)	84µg
Fosfoenol-piruvato	34µg
Fosfoenol-piruvato carboxilase	0,001U
Piruvato quinase	0,01U
Tampões, surfactantes, excipientes e conservantes	

Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- O recipiente de diluente no disco de reagente é automaticamente aberto ao fechar a gaveta do analisador. Não é possível reutilizar um disco com um recipiente de diluente aberto. Certifique-se de que a amostra ou o controle foi colocada/o no disco antes de fechar a gaveta.
- Os discos de reagente usados contêm fluidos corporais humanos. Siga as boas práticas de segurança laboratorial quando manusear e eliminar discos usados.¹⁰Consulte no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress as instruções de limpeza de derrames biologicamente perigosos.
- Os discos de reagente são de plástico e podem rachar ou partir-se se caírem. **Nunca** utilize um disco que tenha caído, uma vez que pode espalhar materiais biologicamente perigosos no interior do analisador.
- As esferas de reagente podem conter ácidos ou substâncias cáusticas. O operador não entra em contacto com as esferas de reagente se os procedimentos recomendados forem seguidos. Na eventualidade de manuseamento das esferas (por exemplo, durante a limpeza depois de um disco cair e se partir), evite a ingestão, o contacto com a pele ou a inalação das esferas de reagente.

Instruções para o manuseamento de reagentes

É possível utilizar os discos de reagente directamente a partir do frigorífico sem aquecer. Não permita que os discos selados em bolsas de alumínio permaneçam à temperatura ambiente durante mais de 48 horas antes da utilização. Abra a bolsa de alumínio selada, retire o disco e utilize de acordo com as instruções fornecidas no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress. Um disco que não seja utilizado dentro de 20 minutos após a abertura da bolsa deverá ser eliminado.

Armazenamento

Armazene os discos de reagente nas respectivas bolsas seladas a 2–8 °C (36–46 °F). Não exponha os discos, abertos ou fechados, a luz solar directa ou a temperaturas superiores a 32 °C (90 °F). Pode utilizar os discos de reagente até ao prazo de validade incluído na embalagem. O prazo de validade também está codificado no código de barras impresso no anel de código de barras. Será apresentada uma mensagem de erro no visor do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress se os reagentes estiverem fora do prazo.

Indicações de instabilidade/deterioração do disco de reagente

Uma bolsa rasgada ou que apresente qualquer tipo de danos pode permitir a entrada de humidade no disco não utilizado e afectar adversamente o desempenho do reagente. Não utilize um disco de uma bolsa danificada.

6. Instrumento

Consulte no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress informações completas sobre como utilizar o analisador.

7. Colheita e preparação das amostras

As técnicas de colheita das amostras são descritas na secção “Colheita de amostras” do Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress.

- O volume mínimo da amostra necessário é ~100 µL de sangue total heparinizado, plasma heparinizado, soro ou material de controlo. A câmara da amostra do disco de reagente pode conter até 120 µL de amostra.
- As amostras de sangue total obtidas por punção venosa devem apresentar-se homogéneas antes de serem transferidas para o disco de reagente. Inverta suavemente o tubo de colheita várias vezes imediatamente antes de transferir a amostra. Não agite o tubo de colheita; a agitação pode provocar hemólise.
- A hemólise pode provocar resultados incorrectamente elevados em ensaios de potássio. Este problema pode não ser detectado ao analisar sangue total (basta uma libertação de potássio tão baixa como 0,5% dos eritrócitos para poder aumentar o nível sérico de potássio em 0,5 mmol/L). Adicionalmente, mesmo amostras não hemolisadas que não sejam imediatamente processadas podem ter aumentado os níveis de potássio devido a fuga de potássio intracelular.¹¹
- As amostras de sangue total por punção venosa devem ser processadas no prazo de 60 minutos após a colheita.¹² A amostra pode ser separada em plasma ou soro e armazenada em tubos de amostra com tampa, a 2–8 °C (36–46 °F), caso não seja possível processar a amostra no prazo de 60 minutos.
- Para as amostras de sangue total ou de plasma, utilize apenas tubos de colheita de amostras evacuados com heparina de lítio (tampa verde). Para as amostras de soro, utilize tubos de colheita de amostras evacuados sem aditivos (tampa vermelha) ou tubos para separação de soro (tampa vermelha ou vermelha/preta).
- Inicie o teste no prazo de 10 minutos após a transferência da amostra para o disco de reagente.
- A concentração de dióxido de carbono total é determinada com maior exactidão quando o ensaio é processado imediatamente após a abertura do tubo e o mais rapidamente possível após a colheita e processamento do sangue no tubo fechado. O ar ambiente contém muito menos dióxido de carbono do que o plasma e dióxido de carbono dissolvido gasoso escapa da amostra para o ar, com uma consequente diminuição no valor de dióxido de carbono até 6 mmol/L no decorrer de 1 hora.¹³

8. Procedimento

Materiais fornecidos

- Um Disco de Reagente de Piccolo Electrolyte Panel, PN: 400-1022 (uma caixa de discos, PN: 400-0022)

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador Químico de Sangue Piccolo ou Analisador Químico Piccolo Xpress.
- As pipetas de transferência de amostras (volume fixo de aproximadamente 100 µL) e as pontas são fornecidas com cada Analisador Químico de Sangue Piccolo ou com o Analisador Químico Piccolo Xpress e podem ser encomendadas novamente junto da Abaxis.
- Reagentes de controlo disponíveis no mercado recomendados pela Abaxis (contacte a Assistência Técnica da Abaxis para obter mais informações sobre os materiais de controlo e os valores esperados).
- Temporizador.

Parâmetros de teste

O Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress funciona a temperaturas ambiente entre os 15 °C e os 32 °C (59–90 °F). O tempo de análise de cada Disco de Reagente de Piccolo Electrolyte Panel é inferior a 14 minutos. Os analisadores mantêm o disco de reagente à temperatura de 37 °C (98,6 °F) durante o intervalo de medição.

Procedimento de teste

Os procedimentos completos de colheita da amostra e os procedimentos passo a passo relativos ao funcionamento são descritos no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress.

Calibração

O Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress encontra-se calibrado pelo fabricante antes do envio. O código de barras impresso no anel de código de barras indica ao analisador os dados de calibração específicos do disco. Consulte o Manual do Operador do Analisador Químico Piccolo.

Controlo de qualidade

Consulte a Secção 2.4 do Manual do Operador do Analisador Piccolo ou a Secção 6 (Calibração e controlo de qualidade) do Manual do Operador do Analisador Piccolo Xpress. O desempenho do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress pode ser verificado através do processamento de controlos. Para obter uma lista dos materiais de controlo de qualidade aprovados com os intervalos de aceitação, contacte a Assistência Técnica da Abaxis. Outros controlos à base de soro humano ou plasma podem não ser compatíveis. Os materiais de controlo de qualidade devem ser armazenados de acordo com o folheto informativo incluído nos controlos.

Se os resultados de controlo estiverem fora do intervalo, repita o controlo uma vez. Se continuarem fora do intervalo, contacte a Assistência Técnica. Não inclua os resultados no relatório se os controlos estiverem fora dos limites rotulados. Consulte o Manual do Operador do Analisador Piccolo ou Piccolo Xpress uma descrição detalhada sobre o processamento, registo, interpretação e representação gráfica dos resultados de controlo.

Laboratórios abrangidos pela dispensa: A Abaxis recomenda a realização de testes de controlo conforme os seguintes parâmetros:

- pelo menos a cada 30 dias
- sempre que as condições laboratoriais tiverem sofrido alterações significativas, por exemplo, se o Analisador Piccolo tiver sido deslocado para uma nova localização ou em caso de alterações no controlo da temperatura
- nos casos em que seja indicada a formação ou renovação da formação de pessoal
- com cada novo lote (testes com dispensa dos critérios CLIA em laboratórios com o estado de dispensa)

Laboratórios não abrangidos pela dispensa: A Abaxis recomenda que os testes de controlo sigam as directrizes federais, estatais e locais.

9. Resultados

O Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress calcula e imprime automaticamente as concentrações do analito na amostra. Os detalhes dos cálculos de reacção de ponto final e cinética encontram-se no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress.

A interpretação dos resultados é descrita no Manual do Operador. Os resultados são impressos em cartões de resultados fornecidos pela Abaxis. Os cartões de resultados têm um verso autocolante para facilitar a colocação nos ficheiros dos doentes.

10. Limitações do procedimento

As limitações gerais do procedimento são discutidas no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress.

- O único anticoagulante **recomendado para utilização** com o Sistema Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress é a **heparina de lítio**. A Abaxis realizou estudos que demonstram que o EDTA, fluoreto, oxalato e qualquer anticoagulante que contenha íons de amónio interferem com pelo menos um dos químicos contidos no Disco de Reagente de Piccolo Electrolyte Panel. Não utilize heparina de sódio.
- As amostras com hematócritos com um excesso de volume de concentrado de eritrócitos de 62–65% (uma fracção de volume de 0,62–0,65) podem apresentar resultados inexactos. As amostras com um nível elevado de hematócritos podem ser incluídas nos relatórios como hemolisadas. Estas amostras podem ser centrifugadas de forma a obter plasma e reprocessadas num novo disco de reagente.
- **Qualquer resultado de um determinado teste que exceda o intervalo de ensaio deverá ser analisado através de outro método de teste aprovado ou enviado para um laboratório de referência. Não dilua a amostra e processe novamente no Analisador Químico de Sangue Piccolo ou no Analisador Químico Piccolo Xpress.**

Advertência: Testes extensivos com o Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress demonstraram que, em casos muito raros, a amostra distribuída no disco de reagente pode não fluir devidamente para a câmara da amostra. Devido ao fluxo não uniforme, é possível que seja analisada uma quantidade de amostra inadequada e vários resultados poderão encontrar-se fora dos intervalos de referência. A amostra pode ser reprocessada utilizando um novo disco de reagente.

Interferência

Foram testadas substâncias como interferentes com os analitos. Foram preparados pools de soro humano. A concentração a que cada substância potencialmente interferente foi testada baseou-se nos níveis de teste da directriz NCCLS EP7-P.¹⁴

Efeitos de substâncias endógenas

- As substâncias interferentes fisiológicas (hemólise, icterícia e lipémia) provocam alterações nas concentrações apresentadas de alguns analitos. Os índices de amostra encontram-se impressos na parte inferior de cada cartão de resultado para informar o operador dos níveis de substâncias interferentes presentes em cada amostra.
- O Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress suprime quaisquer resultados que sejam afectados por >10% de interferência resultante de hemólise, lipémia ou icterícia. A indicação “HEM”, “LIP” ou “ICT”, respectivamente, é impressa no cartão de resultado em vez do resultado.
- Níveis de amilase extremamente elevados (>9.000 U/L) terão um efeito significativo, aumento >10%, nos resultados de cloreto. A concentração de amilase não é avaliada pelo sistema Piccolo relativamente a cada amostra.
- O ensaio de potássio no sistema Piccolo é um ensaio acoplado de piruvato quinase (PK) / lactato desidrogenase (LDH). Assim, em casos de traumatismo muscular extremo ou de níveis altamente elevados de creatina quinase (CK), o Piccolo pode recuperar um valor de potássio (K⁺) falsamente elevado. Nesses casos, é necessário a confirmação de recuperações de níveis elevados de potássio inesperadas utilizando uma metodologia diferente.
- Para obter mais informações sobre os níveis máximos de substâncias endógenas, contacte a Assistência Técnica da Abaxis.

Efeitos de substâncias exógenas e terapêuticas

- Foram seleccionadas trinta e cinco substâncias exógenas e terapêuticas como potencialmente interferentes para os métodos de teste da Abaxis com base nas recomendações de Young.¹⁵ A interferência significativa define-se como um desvio no resultado superior a ±10% para uma amostra de intervalo normal. Os pools de soro humano foram suplementados com concentrações conhecidas dos fármacos ou químicos e posteriormente analisados. Consulte a Tabela 2 para obter uma lista de substâncias exógenas e terapêuticas avaliadas. **Consulte a Tabela 3 para obter uma lista de analitos nos quais foi observada interferência.**

Tabela 2: Substâncias exógenas e terapêuticas avaliadas

Substância potencialmente interferente	Concentração mais elevada testada (mg/dL a menos que especificado de outro modo)
Acetaminofeno	100
Acetoacetato	102
Ácido acetilsalicílico	50
Ampicilina	30
Ácido ascórbico	3
Cafeína	10
Cefalotina (Keflin)	400
Cloranfenicol	100
Cimetidina	16
Dopamina	13
Epinefrina	1
Eritromicina	10
Glutathione	30
Hidroclorotiazida	7,5
Ibuprofeno	50
Isoniazida	4
Cetoprofeno	50
L-dopa	5
Lidocaína	1
Lactato de lítio	84
Meticilina	100
Metotrexato	0,5
Metronidazol	5
Nafcilina	1
Nitrofurantoína	20
Oxacilina	1
Oxalacetato	132
Penicilina G	100
Fenitoína (5,5-difenilhidantoína)	3
Prolina	4
Rifampicina	0,5
Ácido salicílico	50
Sulfadiazina	150
Sulfanilamida	50
Teofilina	20

Consulte a Tabela 3 para obter uma lista de analitos nos quais foi observada interferência.

Tabela 3: As substâncias seguintes apresentaram uma variação superior a $\pm 10\%$ nos resultados para uma amostra de intervalo normal.

	Concentração que produz interferência $>10\%$	% de interferência ^A observada
Potássio		
Penicilina G	100	aum. 17%
Sulfadiazina	150	dim. 12%
Sódio		
Cefalotina	400	aum. 12%
Metotrexato	0,5	aum. 11%
Penicilina G	100	aum. 10%
Dióxido de carbono total		
Acetaminofeno	100	aum. 11%
Ácido ascórbico	20	dim. 12%
Cefalotina	400	aum. 13%
Cimetidina	16	dim. 19%
Eritromicina	10	dim. 21%
Lidocaína	1	aum. 23%
Metotrexato	0,5	dim. 80%
Nitrofurantoína	20	aum. 13%
Ácido salicílico	50	dim. 17%
Sulfadiazina	150	dim. 25%

^A Dim.= diminuição na concentração do analito especificado; Aum. = aumento na concentração do analito especificado

- Para o ensaio de cloreto, o brometo em níveis tóxicos (≥ 15 mmol/L) pode originar um efeito significativo (aumento $>10\%$), nos resultados de cloreto. O iodeto em concentrações muito elevadas (30 mmol/L, nível mais elevado testado) não tem qualquer efeito. Níveis fisiológicos normais de brometo e iodeto não interferem com o Sistema de Testes de Cloreto Piccolo.

11. Valores esperados

Foram analisadas amostras de cerca 140 adultos do sexo masculino e feminino no Analisador Químico de Sangue Piccolo para determinar o intervalo de referência. Estes intervalos foram calculados com base no intervalo de referência de 95% estimado a partir de valores combinados (globais) obtidos dos indivíduos de referência.¹⁶ Recomenda-se que o seu departamento ou a sua instituição estabeleçam os intervalos normais para a sua população de doentes específica.

Tabela 4: Intervalos de referência do Analisador Piccolo

Analito	Unidades comuns	Unidades SI
Cloreto (CL⁻)	98–108 mmol/L	98–108 mmol/L
Potássio (K⁺)	3,6–5,1 mmol/L	3,6–5,1 mmol/L
Sódio (NA⁺)	128–145 mmol/L	128–145 mmol/L
Dióxido de carbono total (tCO₂)	18–33 mmol/L	18–33 mmol/L

12. Características de desempenho

Linearidade

A química de cada analito é linear no intervalo dinâmico abaixo indicado quando o Analisador Químico de Sangue Piccolo ou o Analisador Químico Piccolo Xpress é utilizado de acordo com o procedimento recomendado (consulte o Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou do Analisador Químico Piccolo Xpress).

Tabela 5: Intervalos dinâmicos do Analisador Piccolo

Analito	Unidades comuns	Unidades SI
Cloreto (CL⁻)	80–135 mmol/L	80–135 mmol/L
Potássio (K⁺)	1,5–8,5 mmol/L	1,5–8,5 mmol/L
Sódio (NA⁺)	110–170 mmol/L	110–170 mmol/L
Dióxido de carbono total (tCO₂)	5–40 mmol/L	5–40 mmol/L

Se a concentração de analitos se situar acima do intervalo de medição (intervalo dinâmico), mas for inferior ao intervalo do sistema, o cartão impresso irá indicar um sinal “>” no limite superior e um asterisco depois do número, por exemplo, CL⁻ >135* mmol/L. Se for inferior ao intervalo dinâmico, será impresso um “<” com um asterisco, por exemplo, CL⁻ <80* U/L. Para valores que se situem largamente fora do intervalo de medição (intervalo do sistema), será impresso “~~~~” em vez de um resultado. Sempre que “~~~~” for apresentado num cartão impresso, recolha uma nova amostra e reprocesso o teste. Se os resultados da segunda amostra forem novamente suprimidos, contacte a Assistência Técnica da Abaxis.

Sensibilidade (limites de detecção)

O limite inferior de detecção do intervalo reportável (dinâmico) para cada analito é de: cloreto 80 mmol/L; potássio 1,5 mmol/L; sódio 110 mmol/L; e dióxido de carbono total 5 mmol/L.

Precisão

Foram realizados estudos de precisão utilizando as directrizes NCCLS EP5-A¹⁷ com modificações com base na NCCLS EP18-P¹⁸ para dispositivos de utilização unitária. Os resultados de precisão intra-ensaio e total foram determinados utilizando dois níveis de materiais de controlo comercialmente disponíveis. Os estudos utilizaram múltiplos instrumentos e dois lotes de discos de reagentes. Foram realizados testes de potássio e dióxido de carbono total em dois locais durante 20 dias; os testes de sódio foram realizados num local durante 20 dias; os testes de cloreto foram realizados em dois locais durante um período de cinco dias.

Os resultados dos estudos de precisão são apresentados na Tabela 6.

Tabela 6: Precisão

Analito	Tamanho da amostra	Intra-ensaio	Total
Cloreto (mmol/L)			
<u>Controlo 1</u>	N = 160		
Média		97,8	97,8
DP		1,63	1,74
CV		1,7	1,7
<u>Controlo 2</u>			
Média		113,6	113,6
DP		1,97	2,22
CV		1,7	2,0
Potássio (mmol/L)			
<u>Controlo 1</u>	N = 120		
Média		6,12	6,12
DP		0,32	0,32
CV		5,2	5,7
<u>Controlo 2</u>			
Média		4,10	4,10
DP		0,24	0,26
CV		5,9	6,3
Sódio (mmol/L)			
<u>Controlo 1</u>	N = 80		
Média		143,5	143,5
DP		2,28	2,28
CV		1,6	1,6
<u>Controlo 2</u>			
Média		120,0	120,0
DP		2,13	2,13
CV		1,8	1,8

Tabela 6: Precisão (continuação)

Analito	Tamanho da amostra	Intra-ensaio	Total
Dióxido de carbono total (mmol/L)			
<u>Controlo 1</u>	N = 120		
Média		21,4	21,4
DP		2,29	2,29
CV		10,7	10,7
<u>Controlo 2</u>			
Média		10,5	10,5
DP		0,90	0,90
CV		8,6	8,6

Correlação

As amostras de soro foram colhidas e processadas no Analisador Químico de Sangue Piccolo e por métodos comparativos. Em alguns casos, foram utilizadas amostras com elevada e reduzida suplementação para cobrir o intervalo dinâmico. As amostras foram seleccionadas de modo a cumprir os valores de distribuição da directriz NCCLS EP9-A.¹⁹ A Tabela 7 apresenta estatísticas de correlação representativas.

Tabela 7: Correlação do Analisador Químico de Sangue Piccolo com método(s) comparativo(s)

	Coefficiente de correlação	Declive	Intercepção	EPE	N	Intervalo da amostra (mmol/L)	Método comparativo
Cloreto (mmol/L)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71–118	Vitros 950
Potássio (mmol/L)	0,969	0,863	0,6	0,14	58	2,0–6,8	Radiometer KNA TM 2
Sódio (mmol/L)	0,937	0,782	27,7	3,79	113	116–154	Radiometer KNA TM 2
Dióxido de carbono total (mmol/L)	0,947	0,903	2,4	0,84	60	6–39	Cobas Fara

Resultados do estudo com utilizadores sem formação

Foi realizado um estudo com “utilizadores sem formação”, no qual os participantes receberam apenas as instruções do teste e lhes foi solicitado que realizassem testes em 3 discos com amostras aleatorizadas e com ocultação. As amostras consistiam em pools de soro preparados a três níveis para cada um dos quatro analitos: cloreto, potássio, sódio e dióxido de carbono total. Os participantes não receberam qualquer formação sobre a utilização do teste. No total, foram inscritos aproximadamente 60 participantes de 3 locais, representando uma população demográfica (educação, idade, sexo, etc.) variada.

As tabelas abaixo apresentam o resumo do desempenho para cada analito.

Cloreto (CL⁻)

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
N	62	62	62
Média	94,6	106,0	115,5
%CV	1,8	1,4	1,5
Intervalo observado	90–100	102–108	110–119
Percentagem de resultados dentro do intervalo ±2,4%	91,9% 57/62 IC de 95%: 82,2% a 97,3%	96,8% 60/62 IC de 95%: 88,8% a 99,6%	95,2% 59/62 IC de 95%: 86,5% a 99,0%

* Esta percentagem baseia-se no pressuposto de que não se consegue distinguir devidamente entre valores normais e anormais quando os erros são superiores a um quarto do intervalo normal. Foi considerado o intervalo de 98 mmol/L – 108 mmol/L.

Potássio (K⁺)

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
N	62	62	62
Média	3,4	5,7	7,2
%CV	3,3	2,5	2,0
Intervalo observado	3,2–3,7	5,2–5,9	6,7–7,5
Percentagem de resultados dentro do intervalo ±8,6%	100% 62/62 IC de 95%: 94,2% a 100%	100% 62/62 IC de 95%: 94,2% a 100%	100% 62/62 IC de 95%: 94,2% a 100%

Sódio (NA⁺)

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
N	62	62	62
Média	122,1	140,8	157,5
%CV	1,0	0,8	1,0
Intervalo observado	118–127	138–143	154–162
Percentagem de resultados dentro do intervalo ±3,1%	98,4% 61/62 IC de 95%: 91,3% a 100%	100% 62/62 IC de 95%: 94,2% a 100%	100% 62/62 IC de 95%: 94,2% a 100%

Dióxido de carbono total (tCO₂)

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
N	62	62	62
Média	20,3	27,6	34,4
%CV	5,1	4,6	3,7
Intervalo observado	18–23	23–30	32–38
Percentagem de resultados dentro do intervalo ±14,7%	100% 62/62 IC de 95%: 94,2% a 100%	98,4% 61/62 IC de 95%: 91,3% a 100%	100% 62/62 IC de 95%: 94,2% a 100%

13. Símbolos



Data de validade

REF

Número de catálogo

LOT

Código do lote

IVD

Dispositivo
diagnóstico in vitro



Consultar instruções
de uso



Fabricante



Não reutilizar



Número X dos dispositivos
de teste do kit

BOX

Sequência de
Fabricação

SN

Número de série

EC REP

Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Limite de
temperatura



PN:
Número da peça

Cuidado

14. Bibliografia

1. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. *Clin Chem* 1988;34:552-3.
2. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem* 1989;35:817-20.
3. Van Pelt J. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in serum compared with determination by flame photometry, coulometry and ion selective electrodes. *Clin Chem* 1994;40:846-7.
4. Hubl W, et al. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in abnormal (hemolyzed, icteric, lipemic, paraproteinemic, or uremic) serum samples compared with indirect determination with ion selective electrodes. *Clin Chem* 1994;40:1528-31.
5. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989;111:6339-50.
6. Kumar A, et al. Chromogenic ionophore-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. *Clin Chem* 1988;34:1709-12.
7. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988;34:2295-8.
8. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J. Clin Pathol* 1960;33:181-5.
9. Korzun WJ, Miller WG. Carbon Dioxide. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical chemistry theory, analysis and correlation*, 2nd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1989:869-72.
10. National Committee For Clinical Laboratory Standards. Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline, 2nd ed. NCCLS Document POL1-T2. Wayne, PA: NCCLS, 1992.
11. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999: 1058-9.
12. National Committee For Clinical Laboratory Standards. Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. NCCLS Document H18-T. Wayne, PA: NCCLS, 1984.
13. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999: 1065-6.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. NCCLS Document EP7-P. Wayne, PA: NCCLS, 1986.
15. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 1990. National Committee for Clinical Laboratory Standards.
16. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guidelines, 2nd ed. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Quality management for unit-use testing; proposed guideline. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. NCCLS Document EP9-A. Wayne, PA: NCCLS, 1995.