

Para uso diagnóstico *in vitro* e apenas para uso profissional

Atendimento ao cliente e técnico: 1-800-822-2947

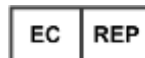
Clientes fora dos EUA: +49 6155 780 210

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 Piccolo® Basic Metabolic 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 cálcio, cloreto, creatinina, glicose, potássio, sódio, dióxido de carbono total e azoto ureico no sangue (BUN) em sangue total heparinizado, plasma heparinizado ou soro.

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 em laboratórios clínicos ou locais de prestação de cuidados.

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).

2. Resumo e explicação dos testes

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

| | |
|-------------------------------|--|
| Cálcio: | Doenças da paratiróide, doenças ósseas e doenças renais crónicas; tetania. |
| Cloreto: | Desidratação, diarreia prolongada e vômitos, doença tubular renal, hiperparatiroidismo, queimaduras, doenças renais com perda de sal, excesso de hidratação e terapêutica tiazídica. |
| Creatinina: | Doença renal e monitorização de diálise renal. |
| Glicose: | Distúrbios do metabolismo dos hidratos de carbono, incluindo diabetes mellitus e hipoglicemia em jovens e adultos. |
| 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 seletiva da sensação de sede, perdas cutâneas, queimaduras, sudação, 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. |
| Azoto ureico no sangue (BUN): | Doenças renais e metabólicas. |

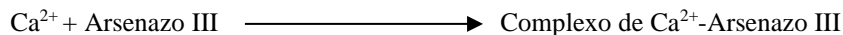
Tal como acontece com qualquer procedimento de teste de diagnóstico, todos os outros procedimentos de teste, incluindo o estado clínico do doente, devem ser considerados antes do diagnóstico final.

3. Princípio do procedimento

Cálcio (CA)

Os primeiros métodos utilizados para analisar o cálcio envolveram a precipitação do cálcio com um excesso de aniões.^{1,2,3} Os métodos de precipitação são trabalhosos e frequentemente imprecisos. O método de referência para o cálcio é a espectroscopia por absorção atômica; contudo, este método não é adequado à utilização de rotina.⁴ Os métodos espectrofotométricos que utilizam complexona de *o*-cresolftaleína ou arsenazo III como indicadores metalocrômicos são utilizados com maior frequência.^{5,6,7} O arsenazo III tem uma grande afinidade relativamente ao cálcio e não depende da temperatura como a CPC.

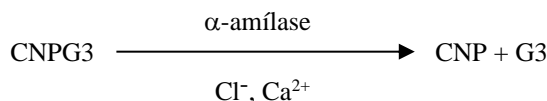
O cálcio na amostra do doente liga-se ao arsenazo III para formar um complexo de cálcio-corante.



A reação de ponto final é monitorizada a 405 nm, 467 nm e 600 nm. A quantidade de cálcio na amostra é proporcional à absorvância.

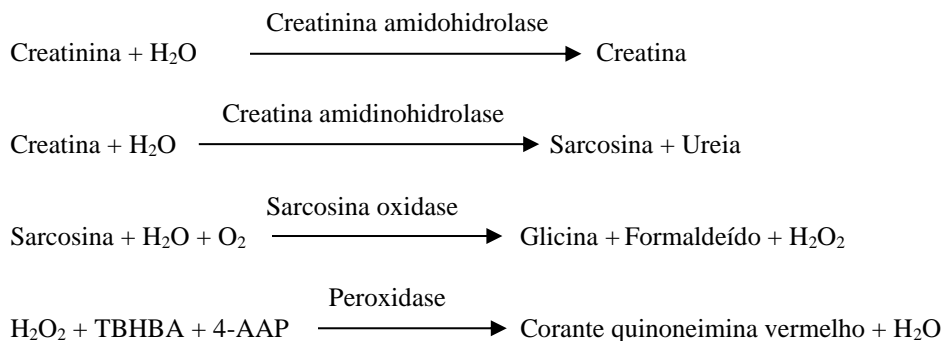
Cloreto (CL⁻)

Este método baseia-se na determinação da ativação dependente de cloreto da atividade de α -amílase. A α -amílase desativada é reativada pela adição do ião de cloreto, permitindo ao cálcio reassociar-se à enzima. A reativação da atividade da α -amílase é proporcional à concentração de iões de cloreto na amostra. A α -amílase reativada converte o substrato, 2-cloro-*p*-nitrofenil- α -D-maltotriósido (CNPG3), em 2-cloro-*p*-nitrofenol (CNP), produzindo cor e α -maltotriose (G3). A reação é medida bicromaticamente e o aumento em termos de absorvância é diretamente proporcional à atividade de α -amílase reativada e à concentração de iões de cloreto na amostra.⁸



Creatinina (CRE)

O método de Jaffe, introduzido pela primeira vez em 1886, continua a ser um método frequentemente utilizado na determinação dos níveis de creatinina no sangue. O método de referência atual combina a utilização de terra de Fuller (floridina) com a técnica de Jaffe para aumentar a especificidade da reação.^{9,10} Foram desenvolvidos métodos enzimáticos mais específicos para creatinina do que as várias modificações da técnica de Jaffe.^{11,12,13} Os métodos que utilizam a enzima creatinina amidohidrolase eliminam o problema da interferência de iões de amónio detetada nas técnicas que utilizam a creatinina iminohidrolase.¹⁴



São utilizadas duas cuvets para determinar a concentração de creatinina na amostra. A creatina endógena é medida na cuvete de branco, que é subtraída da creatina endógena combinada e da creatina formada a partir das reações enzimáticas na cuvete de teste. Quando a creatina endógena for eliminada dos cálculos, a concentração de creatinina será proporcional à intensidade da cor vermelha produzida. A reação de ponto final é medida como a diferença de absorvância entre 550 nm e 600 nm.

TFGe (calculada)

A creatinina no soro é regularmente medida como indicador da função renal. Uma vez que a creatinina é influenciada pela idade, pelo sexo e pela raça, a doença renal crónica (DRC) pode não ser detetada utilizando apenas a creatinina no soro. Assim,

o Programa Nacional de Educação para a Doença Renal (EUA) recomenda vivamente que os laboratórios comuniquem regularmente uma Taxa de Filtração Glomerular estimada (TFGe) quando se medir a creatinina no soro em doentes com idades iguais ou superiores a 18 anos. A comunicação regular da TFGe com todas as determinações de creatinina no soro permite que os laboratórios ajudem a identificar indivíduos com uma função renal reduzida e a facilitar a deteção de DRC. Os valores de TFGe calculados <60 ml/min são geralmente associados a um aumento do risco de resultados adversos de DRC.

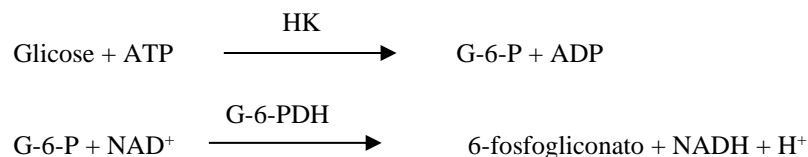
O cálculo da TFGe é realizado pelo Piccolo utilizando a idade, o sexo e a raça do doente. O método Piccolo para a creatinina é rastreável ao método de referência de IDMS para creatinina, pelo que é possível utilizar a seguinte forma da equação MDRD para calcular a TFGe.

$$\text{TFG (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = 175 \times (\text{S}_{\text{cr}})^{-1,154} \times (\text{Idade})^{-0,203} \times (0,742 \text{ para mulheres}) \times (1,212 \text{ para afro-americanos})$$

Glicose (GLU)

As primeiras medições da concentração de glicose foram realizadas utilizando métodos de redução de cobre (como o de Folin-Wu¹⁵ e Somogyi-Nelson^{16,17}). A falta de especificidade das técnicas de redução de cobre conduziu ao desenvolvimento de procedimentos quantitativos que utilizam as enzimas hexoquinase e glicose oxidase. O teste de glicose incorporado no Disco de Reagente Metabólico Básico consiste numa versão modificada do método de hexoquinase, que foi proposto como a base para o método de referência de glicose.¹⁸

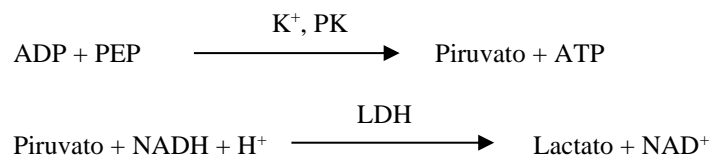
A reação da glicose com trifosfato de adenosina (ATP), catalisada por hexoquinase (HK), produz glicose-6-fosfato (G-6-P) e difosfato de adenosina (ADP). A glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PDH) catalisa a reação de G-6-P em 6-fosfogliconato e a redução de nicotinamida adenina dinucleótido (NAD⁺) em NADH.



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 ativação de piruvato quinase com potássio e apresenta uma excelente linearidade e suscetibilidade insignificante a substâncias endógenas.^{19,20,21} A interferência de iões de sódio e amónio é minimizada com a adição de Kryptofix e de glutamina sintetase, respectivamente.²¹

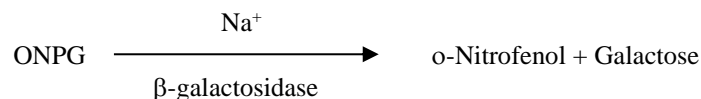
Na reação enzimática acoplada, a piruvato quinase (PK) desfosforila o fosfoenolpiruvato (PEP) para formar piruvato. A lactato desidrogenase (LDH) catalisa a conversão de piruvato em lactato. Concomitantemente, o NADH é oxidado em NAD⁺.



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

Sódio (NA⁺)

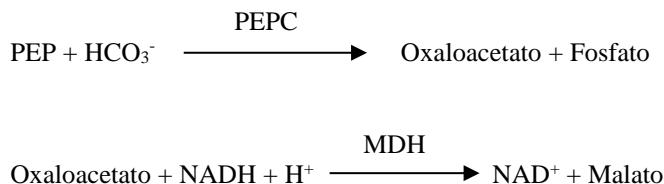
Foram desenvolvidos métodos colorimétricos e enzimáticos que permitem a medição da concentração de sódio na instrumentação de química clínica padrão.^{22,23,24} Na reação enzimática da Abaxis, a β-galactosidase é ativada pelo sódio na amostra. A enzima ativada catalisa a reação de o-nitrofenil-β-D-galactopiranosido (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, íons de bicarbonato e carbonato e ácido carbónico. O dióxido de carbono total pode ser medido pelo indicador de pH, eléctrodo de CO₂ e métodos enzimáticos espectrofotométricos, produzindo todos eles resultados exatos e precisos.^{25,26} O método enzimático é bastante adequado para utilização num analisador químico de sangue de rotina sem adicionar complexidade.

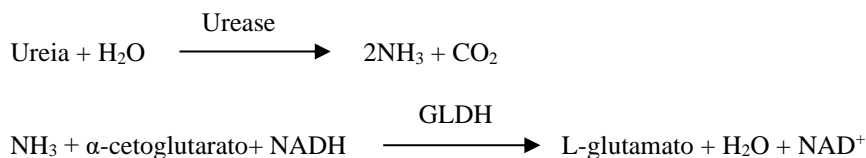
No método enzimático, a amostra é primeiramente alcalinizada para converter todas as formas de dióxido de carbono (CO₂) em bicarbonato (HCO₃⁻). Em seguida, o fosfoenolpiruvato (PEP) e HCO₃⁻ reagem para formar oxaloacetato e fosfato na presença de fosfoenolpiruvato carboxilase (PEPC). A malato desidrogenase (MDH) catalisa a reação 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 diretamente proporcional à quantidade de tCO₂ na amostra.



Azoto ureico no sangue (BUN)

A ureia pode ser medida direta e indiretamente. A reação da diacetilmonoxima, o único método direto para medir a ureia, é frequentemente utilizada, embora empregue reagentes perigosos.²⁷ Os métodos indiretos medem a amónia criada a partir da ureia; a utilização da enzima urease aumentou a especificidade destes testes.²⁸ A amónia é quantificada por uma variedade de métodos, incluindo a nesslerização (titulação de ácido), a técnica de Berthelot^{29,30} e reações enzimáticas acopladas.^{31,32} No entanto, os procedimentos de Berthelot catalisados são inconstantes para a medição de amónia.³³ As reações enzimáticas acopladas são rápidas, apresentam uma elevada especificidade para a amónia e são frequentemente utilizadas. Uma destas reações foi proposta como candidato a método de referência.³⁴

Na reação enzimática acoplada, a urease hidrolisa a ureia em amónia e dióxido de carbono. Ao combinar amónia com α -cetoglutarato e nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) reduzido, a enzima glutamato desidrogenase (GLDH) oxida NADH 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 diretamente proporcional à quantidade de ureia presente 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 Piccolo Basic Metabolic 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 cálcio (CA), cloreto (CL⁻), glicose (GLU), potássio (K⁺), sódio (NA⁺), dióxido de carbono total (tCO₂) e azoto ureico no sangue (BUN). É incluído no disco para creatinina (CRE) um branco de amostra dedicado. Cada disco contém ainda um diluente composto por surfactantes e conservantes.

Tabela 1: Reagentes

| Componente | Quantidade/Disco |
|--|-------------------------|
| 2, 4, 6-tribromo-3-ácido hidroxibenzóico | 188 µg |
| 2-cloro-4-nitrofenil -alfa-maltotriósido (CNP3) | 52,5 µg |
| 4,7,13,16,21,24-hexaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.8]hexacosano (Kryptofix 222) | 0,3 µg |
| 4,7,13,16,21-pentaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.5]trisocosoano (Kryptofix 221) | 84 µg |
| N-acetilcisteína | 15,3 µg |
| 4-aminoantipirina *HCl | 13 µg |
| Adenosina-5'-trifosfato | 11 µg |
| Amílase | 0,0357 U |
| Arsenazo III, sal sódico | 1,7 µg |
| Ascorbato oxidase (<i>Cucurbita spp.</i>) | 0,3 U |
| Acetato de cálcio | 25,2 µg |
| Ácido cítrico, sal trissódico | 567 µg |
| Creatina amidinohidrolase (<i>Actinobacillus spp.</i>) | 3 U |
| Creatinina amidohidrolase (<i>Pseudomonas spp.</i>) | 1 U |
| Ácido etilenoglicol-bis(β-aminoetiléter)-N,N,N',N'-tetracético (EGTA) | 4 µg |
| Ácido etileno-diamino-tetracético (EDTA) | 178,1 µg |
| β-galactosidase | 0,005 U |
| Glutamato desidrogenase (fígado bovino) | 0,01 U |
| Hexoquinase (leveduras) | 0,1 U |
| Imidazol | 29 µg |
| Ácido α-cetoglutárico | 19 µg |
| Lactato desidrogenase | 0,3 U |
| Sulfato de magnésio | 29 µg |
| Malato desidrogenase (coração de porco) | 0,1 U |
| β-nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) | 20 µg |
| β-nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) reduzido | 28 µg |
| o-nitrofenil-β-D-galactopiranosídeo (ONPG) | 22 µg |
| Peroxidase (rábano silvestre) | 1 U |
| Fosfo(enol)piruvato | 4 µg |
| Fosfoenol-piruvato | 19 µg |
| Fosfoenol-piruvato carboxilase | 0,001 U |
| Ferricianeto de potássio | 0,4 µg |
| Piruvato quinase | 0,01 U |
| Sarcosina oxidase (microrganismo) | 1 U |
| Urease (ervilha-sabre) | 0,05 U |
| 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.³⁵ Consulte no Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo 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 diretamente 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 respetivas bolsas seladas a 2–8 °C (36–46 °F). Não exponha os discos, abertos ou fechados, a luz solar direta 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 afetar 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 incorretamente elevados em ensaios de potássio. Este problema pode não ser detetado 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.³⁶
- As amostras de sangue total por punção venosa devem ser processadas no prazo de 60 minutos após a colheita.³⁷ As concentrações de **glicose** são afetadas pelo tempo decorrido desde a última refeição do doente e pelo tipo de amostra colhida. Para determinar os resultados de glicose com precisão, as amostras devem ser colhidas de um doente que tenha estado em jejum durante pelo menos 12 horas. A concentração de glicose diminui aproximadamente 5–12 mg/dl no espaço de 1 hora em amostras não centrifugadas armazenadas à temperatura ambiente.⁷¹
- 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 exatidão 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 conseqüente diminuição no valor de dióxido de carbono até 6 mmol/l no decorrer de 1 hora.³⁸

8. Procedimento

Materiais fornecidos

- Um Piccolo Basic Metabolic Panel, PN: 400-1024 (uma caixa de discos, PN: 400-0024)

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 Piccolo Basic Metabolic 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

Para definições de dispensa dos critérios CLIA, consulte a Secção de Controlo de Qualidade, páginas 9-10 do Guia de Referência Rápida Piccolo Xpress. Para definições moderadamente complexas, consulte a Secção 2.4 do Manual do Operador do Analisador Químico de Sangue Piccolo ou a Secção 6 (Calibração e Controlo de Qualidade) do Manual do Operador do 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 no 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 diretrizes 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 reação 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 amônio interferem com pelo menos um dos químicos contidos no Piccolo Basic Metabolic Panel. Não utilize heparina de sódio.
- As amostras com hematócritos com um excesso de volume de concentrado de eritrócitos de 62–65% (uma fração de volume de 0,62–0,65) podem apresentar resultados inexatos. 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 diretriz NCCLS EP7-P.³⁹

Efeitos de substâncias endógenas

- As substâncias interferentes fisiológicas (hemólise, icterícia e lipemia) 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 afetados por >10% de interferência resultante de hemólise, lipemia ou icterícia. A indicação “HEM”, “LIP” ou “ICT”, respetivamente, é impressa no cartão de resultado em vez do resultado.
- Níveis de amílase extremamente elevados (>9.000 U/l) terão um efeito significativo, aumento >10%, nos resultados de cloreto. A concentração de amílase 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 selecionadas trinta e cinco substâncias terapêuticas como potencialmente interferentes para os métodos de teste da Abaxis com base em recomendações de Young.⁴⁰ A interferência significativa define-se como um desvio no resultado superior a $\pm 10\%$ 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 | 20 |
| Cafeína | 10 |
| Cloreto de cálcio | 20 |
| Cefalotina (Keflin) | 400 |
| Cloranfenicol | 100 |
| Cimetidina | 16 |
| Dopamina | 19 |
| Epinefrina | 1 |
| Eritromicina | 10 |
| Glutathione | 30 |
| Hidroclorotiazida | 7,5 |
| Ibuprofeno | 50 |
| Isoniazida | 4 |
| Ácido <i>alfa</i> -cetoglutárico | 5 |
| Cetoprofeno | 50 |
| L-dopa | 5 |
| Lidocaína | 1 |
| Lactato de lítio | 84 |
| Metilina | 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 |
| Piruvato | 44 |
| 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 |
|---------------------------------|--|---|
| Creatinina | | |
| Ácido ascórbico | 20 | dim. 11% |
| Dopamina | 19 | dim. 80% |
| L-dopa | 5 | dim. 71% |
| Epinefrina | 1 | dim. 45% |
| Glutaciona | 30 | dim. 13% |
| Glicose | | |
| Oxalacetato | 132 | dim. 11% |
| Piruvato | 44 | dim. 13% |
| 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% |
| Nitrofurantóina | 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 60–140 adultos do sexo masculino e feminino no Analisador Químico de Sangue Piccolo para determinar os intervalos 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.⁴¹ Estes intervalos são fornecidos apenas como orientação. 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 |
|---|------------------------|----------------------|
| Cálcio (CA) | 8,0–10,3 mg/dl | 2,0–2,58 mmol/l |
| Cloreto (CL⁻) | 98–108 mmol/l | 98–108 mmol/l |
| Creatinina (CRE) | 0,6–1,2 mg/dl | 53–106 µmol/l |
| Glicose (GLU) | 73–118 mg/dl | 4,05–6,55 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 |
| Azoto ureico no sangue (BUN) | 7–22 mg/dl | 2,5–7,9 mmol ureia/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 |
|---|------------------------|-----------------------|
| Cálcio (CA) | 4,0–16,0 mg/dl | 1,0–4,0 mmol/l |
| Cloreto (CL⁻) | 80–135 mmol/l | 80–135 mmol/l |
| Creatinina (CRE) | 0,2–20 mg/dl | 18–1768 µmol/l |
| Glicose (GLU) | 10–700 mg/dl | 0,56–38,9 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 |
| Azoto ureico no sangue (BUN) | 2–180 mg/dl | 0,7–64,3 mmol ureia/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, CA >16,0* mg/dl. Se for inferior ao intervalo dinâmico, será impresso um “<” com um asterisco, por exemplo, CA <4,0* mg/dl. 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 reprocessse o teste. Se os resultados da segunda amostra forem novamente suprimidos, contacte a Assistência Técnica da Abaxis.

Sensibilidade

O limite inferior de deteção do intervalo reportável (dinâmico) para cada analito é de: cálcio 4,0 mg/dl (1,0 mmol/l); cloreto 80 mmol/l; creatinina 0,2 mg/dl (18 µmol/l); glicose 10 mg/dl (0,56 mmol/l); potássio 1,5 mmol/l; sódio 110 mmol/l; dióxido de carbono total 5 mmol/l; e azoto ureico no sangue 2,0 mg/dl (0,7 mmol ureia/l).

Precisão

Foram realizados estudos de precisão utilizando as diretrizes NCCLS EP5-A⁴² com modificações com base na NCCLS EP18-P⁴³ para dispositivos de utilização unitária. Os resultados de precisão intra-ensaio e total foram determinados utilizando dois níveis de materiais de controlo comercialmente disponíveis e, no caso do potássio, dois níveis de pools de plasma. Os estudos utilizaram múltiplos instrumentos e dois lotes de discos de reagentes. Foram efetuados testes de cálcio, creatinina, glicose, sódio e azoto ureico num local; foram efetuados testes de potássio e dióxido de carbono total em dois locais durante 20 dias; foram efetuados testes de cloreto em dois locais durante um período de cinco dias. Os testes de potássio foram conduzidos num local de dispensa dos critérios CLIA, utilizando três analisadores, um lote de discos de reagentes e dois operadores durante cinco dias.

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

Tabela 6: Precisão

| Analito | Tamanho da amostra | Intra-ensaio | Total |
|---------------------------|--------------------|--------------|-------|
| Cálcio (mg/dl) | | | |
| <u>Controlo 1</u> | N = 80 | | |
| Média | | 8,6 | 8,6 |
| DP | | 0,21 | 0,25 |
| CV | | 2,4 | 2,9 |
| <u>Controlo 2</u> | | | |
| Média | | 11,8 | 11,8 |
| DP | | 0,39 | 0,40 |
| CV | | 3,3 | 3,4 |
| 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 |
| Creatinina (mg/dl) | | | |
| <u>Controlo 1</u> | N=80 | | |
| Média | | 1,1 | 1,1 |
| DP | | 0,14 | 0,14 |
| CV | | 12,5 | 13,1 |
| <u>Controlo 2</u> | | | |
| Média | | 5,2 | 5,2 |
| DP | | 0,23 | 0,27 |
| CV | | 4,4 | 5,2 |
| Glicose (mg/dl) | | | |
| <u>Controlo 1</u> | N=80 | | |
| Média | | 66 | 66 |
| DP | | 0,76 | 1,03 |
| CV | | 1,1 | 1,6 |
| <u>Controlo 2</u> | | | |
| Média | | 278 | 278 |
| DP | | 2,47 | 3,84 |
| CV | | 0,9 | 1,4 |
| Potássio (mmol/l) | | | |
| <u>Controlo 1</u> | N = 150 | | |
| Média | | 3,2 | 3,2 |
| DP | | 0,09 | 0,10 |
| CV | | 1,4 | 1,7 |
| <u>Controlo 2</u> | N = 149 | | |
| Média | | 6,2 | 6,2 |
| DP | | 0,09 | 0,10 |
| CV | | 1,4 | 1,7 |
| <u>Pool de plasma 1</u> | N = 150 | | |
| Média | | 3,2 | 3,2 |
| DP | | 0,07 | 0,09 |
| CV | | 2,3 | 2,9 |
| <u>Pool de plasma 2</u> | N = 150 | | |
| Média | | 5,4 | 5,4 |
| DP | | 0,09 | 0,10 |
| CV | | 1,6 | 1,9 |

Tabela 6: Precisão (continuação)

| Analito | Tamanho da amostra | Intra-ensaio | Total |
|--|--------------------|--------------|-------|
| 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 |
| 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 |
| Azoto ureico (mg/dl) | | | |
| <u>Controlo 1</u> | N = 80 | | |
| Média | | 19 | 19 |
| DP | | 0,35 | 0,40 |
| CV | | 1,9 | 2,1 |
| <u>Controlo 2</u> | | | |
| Média | | 65 | 65 |
| DP | | 1,06 | 1,18 |
| CV | | 1,6 | 1,8 |

Precisão do Sangue Total para Potássio

A precisão do sangue total foi testada num local de dispensa dos critérios CLIA por dois operadores de dispensa dos critérios CLIA. O estudo utilizou quatro analisadores Piccolo Xpress com 16 réplicas por amostra para quatro (4) amostras recentes de sangue total de heparina de lítio.

Tabela 7: Precisão do Sangue Total para Potássio

| Potássio (mmol/l) | Tamanho da amostra | Intra-ensaio | Total |
|-------------------|--------------------|--------------|-------|
| Sangue Total 1 | N = 16 | | |
| Média | | 3,9 | 3,9 |
| DP | | 0,06 | 0,11 |
| CV | | 1,6 | 2,8 |
| Sangue Total 2 | N = 16 | | |
| Média | | 4,0 | 4,0 |
| DP | | 0,11 | 0,14 |
| CV | | 2,9 | 3,4 |
| Sangue Total 3 | N = 16 | | |
| Média | | 4,0 | 4,0 |
| DP | | 0,11 | 0,15 |
| CV | | 2,8 | 3,9 |
| Sangue Total 4 | N = 16 | | |
| Média | | 4,0 | 4,0 |
| DP | | 0,11 | 0,13 |
| CV | | 2,7 | 3,4 |

Foram obtidas e analisadas amostras de sangue total heparinizado e soro no Analisador Químico de Sangue Piccolo e por método(s) comparativo(s). As amostras de sangue total foram analisadas pelo Analisador Químico de Sangue Piccolo nos locais de colheita e as amostras de soro foram analisadas pelo 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.

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 | Interceção | EPE | N | Intervalo da amostra (mmol/l) | Método comparativo |
|--|-----------------------------------|----------------|-------------------|------------|----------|--------------------------------------|----------------------------|
| Cálcio (mg/dl) | 0,991* | 0,990 | -0,4 | 0,17 | 25 | 5,2–11,9 | Paramax Beckman |
| | 0,673 | 0,742 | 1,8 | 0,22 | 81 | 8,1–9,9 | |
| Cloreto (mmol/l) | 0,978 | 0,982 | -1,1 | 1,84 | 120 | 71–118 | Vitros 950 |
| Creatinina (mg/dl) | 0,993 | 0,926 | 0,0 | 0,15 | 260 | 0,4–14,7 | Paramax Beckman |
| | 0,987 | 0,866 | 0,1 | 0,16 | 107 | 0,4–7,5 | |
| Glicose (mg/dl) | 0,987 | 1,009 | -2,8 | 3,89 | 251 | 72–422 | Paramax Beckman |
| | 0,997 | 0,943 | 1,2 | 4,69 | 91 | 56–646 | |
| Potássio (mmol/l) Sangue Total (laboratório de dispensa) | 0,984 | 0,98 | 0,13 | 0,10 | 130 | 1,3-9,5 | |
| Potássio (mmol/l) Sangue Total (laboratório moderadamente complexo) | 0,984 | 0,98 | 0,12 | 0,18 | 178 | 1,5-8,6 | Siemens VISTA Plasma |
| Potássio (mmol/l) Soro (laboratório moderadamente complexo) | 0,990 | 0,98 | 0,06 | 0,14 | 178 | 1,4-8,5 | Siemens VISTA Plasma |
| Sódio (mmol/l) | 0,937 | 0,782 | 27,7 | 3,79 | 113 | 116–154 | Radiometer KNA™ 2 |
| Dióxido de carbono total (mmol/l) | 0,947 | 0,903 | 2,4 | 0,84 | 60 | 6–39 | Cobas Fara |
| Azoto ureico no sangue (mg/dl) | 0,964 | 0,923 | 0,5 | 1,08 | 251 | 6–52 | Paramax Beckman |
| | 0,983 | 0,946 | 0,0 | 0,66 | 92 | 6–38 | |

* As amostras de soro de doentes hospitalizados forneceram um intervalo da amostra mais amplo e possivelmente mais útil do que as amostras de sangue total venoso de doentes em ambulatório. As estatísticas de correlação para o teste de cálcio Piccolo resultam destas amostras séricas.

Deve ter-se em atenção que o soro dará tipicamente resultados K+ mais elevados quando comparado com o sangue total ou plasma por razões fisiológicas. A variação pode variar de aproximadamente 0,2 a 0,9 mmol/l e depende de uma série de fatores. O efeito primário depende do número de células sanguíneas presentes na amostra do doente.⁸²

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 oito analitos: cálcio, cloreto, creatinina, glicose, potássio, sódio, dióxido de carbono total e azoto ureico no sangue (BUN). 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.

Cálcio (CA)

| | Nível 1 | Nível 2 | Nível 3 |
|---|--|--|--|
| N | 62 | 62 | 62 |
| Média | 8,0 | 10,5 | 13,1 |
| %CV | 1,7% | 1,5% | 1,4% |
| Intervalo observado | 7,7–8,4 | 10,1–11,0 | 12,6–13,4 |
| Percentagem de resultados dentro do intervalo ±6,3%* | 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% |

* 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 8,0 mg/dl – 10,3 mg/dl.

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% |

Creatinina (CRE)

| | Nível 1 | Nível 2 | Nível 3 |
|---|--|--|--|
| N | 62 | 62 | 62 |
| Média | 0,89 | 2,07 | 6,89 |
| %CV | 11,0 | 5,0 | 1,6 |
| Intervalo observado | 0,7–1,2 | 1,8–2,3 | 6,5–7,2 |
| Percentagem de resultados dentro do intervalo ±15,0% | 93,6% 58/62 IC de 95%: 84,3% a 98,2% | 100% 62/62 IC de 95%: 94,2% a 100% | 100% 62/62 IC de 95%: 94,2% a 100% |

Glicose (GLU)

| | Nível 1 | Nível 2 | Nível 3 |
|---|--|--|--|
| N | 62 | 62 | 62 |
| Média | 95,2 | 130,3 | 365,8 |
| %CV | 1,1% | 1,0% | 0,8% |
| Intervalo observado | 93–98 | 125–133 | 351–373 |
| Percentagem de resultados dentro do intervalo ±10,4% | 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% |

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% |

Azoto ureico no sangue (BUN)

| | Nível 1 | Nível 2 | Nível 3 |
|---|--|--|--|
| N | 62 | 62 | 62 |
| Média | 15,1 | 41,0 | 72,2 |
| %CV | 2,3 | 2,5 | 1,8 |
| Intervalo observado | 14–16 | 37–43 | 68–75 |
| Percentagem de resultados dentro do intervalo ±15,0% | 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% |

13. Símbolos



Data de validade



Número de catálogo



Código do lote



Dispositivo médico de diagnóstico in **vitro**



Consultar instruções de uso



Fabricante



Não reutilizar



NúmeroX dos dispositivos de teste do kit



Sequência de fabrico



Número de série

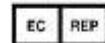


Cuidado



Limite de temperatura

PN:
Número da peça



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Denota conformidade com diretivas europeias especificadas



Estrutura do Código de Barras UDI no formato padrão do Código de Barras da Indústria da Saúde (HIBC)



Unique Device Identifier (UDI - Identificador Único de Dispositivo) na forma humana e legível por máquina, utilizado para identificar adequadamente dispositivos médicos através da sua distribuição e utilização



Recolha separada de resíduos para este artigo eletrónico indicado; Equipamento fabricado/colocado no mercado após 13 de agosto de 2005; indica a conformidade com o artigo 14(4) da Diretiva 2012/19/UE (WEEE - Diretiva de Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Eletrónicos) para a União Europeia (UE).

14. Bibliografía

1. Kramer B, et al. A simple technique for the determination of calcium and magnesium in small amounts of serum. *J Biol Chem* 1921;47:475-481.
2. Clark EP, et al. A study of the Tisdall method for the determination of blood serum calcium with suggested modification. *J Biol Chem* 1925;63:461-464.
3. Katzman E, et al. The determination of serum calcium by titration with ceric sulfate. *J. Biol Chem* 1937; 118:539-544.
4. Cali, et al. A reference method for the determination of total calcium in serum. *In:GR cooper, ed., Selected Methods of Clinical Chemistry, Vol 8. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry; 1977 pp. 3-8.*
5. Kessler G, et al. An automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. *Clin Chem* 1964;10:686-703.
6. Michaylova V, et al. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta* 1971;53:194-198.
7. Scarpa A, et al. Metallochromic indicators of ionized calcium *Ann NY Acad Sci* 1978;307:86-112.
8. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. *Clin Chem* 1988;34:552-3.
9. Knoll VE, et al. Spezifische Kreatininbestimmung Im Serum. *Z Klin Chemi Clin Biochem.* 1970;8:582-587.
10. Haeckel R, et al. Simplified Determinations of the "True" Creatinine Concentration In Serum And Urine. *J Cklin Chem Clin Biochem.* 1980;18:385-394.
11. Moss GA, et al. Kinetic Enzymatic Method For Determining Serum Creatinine. 1975;21:1422-1426.
12. Jaynes PK, et al. An Enzymatic, Reaction-Rate Assay For Serum Creatinine With a Centrifugal Analyzer. 1982 28:114-117.
13. Fossati P, et al. Enzymatic Creatinine Assay: A New Colorimetric Method Based on Hydrogen Peroxide Measurement. 1983;29:1494-1496.
14. Whelton A, et al. Nitrogen Metabolites and Renal Function. *In:CA Burtis and ER Ashwood, Eds., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company. 1994;1513-1575.*
15. Folin O, et al. A system of blood analysis. *J Biol Chem.* 1919;38:81-110.
16. Somogyi M. A reagent for the copper-iodometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem.* 1937;117:771-776.
17. Nelson N, et al. A photometric adaption of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol.* 1944; 153:375-380.
18. Kaplan LA. Glucose. *In:LA Kaplan and AJ Pesce, eds., Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed St. Louis: The C.V. Mosby Company;1989;pp.850-856.*
19. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem* 1989;35:817-20.
20. 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.
21. 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.
22. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989;111:6339-50.
23. 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.
24. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988;34:2295-8.
25. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J. Clin Pathol* 1960;33:181-5.
26. 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.*
27. Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxide method. *In:WR Faulkner and S Meites, eds., Selected Methods of Clinical Chemistry, vol 9. Washington, DC.: American Association for Clinical Chemistry; 1982;pp.365-373.*
28. Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem,* 1914; 19:211-228.
29. Fawcett JK, et al. A rapid and Precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol,* 1960;13:156-159.
30. Chaney, et al. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem,* 1962;8:130-132.
31. Talke H, et al. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut and Serum im optischen Test nach Warburg. *Klin Wochensch,* 1965;43:174-175.
32. Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta,* 1971;35:33-37.

13. Bibliografia (continuação)

33. Patton, et al. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem*, 1977;49:464-469.
34. Sampson EJ, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for the measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on Urea Candidate reference method. *Clin Chem*, 1980;26:816-826.
35. CLSI. Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline, 2nd ed. CLSI Document POL1-T2. Wayne, PA: CLSI, 1992.
36. 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.
37. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. CLSI Document H18-T. Wayne, PA: CLSI, 1984.
38. 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.
39. CLSI. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. CLSI Document EP7-P. Wayne, PA: CLSI, 1986.
40. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 1990.
41. CLSI. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guidelines, 2nd ed. CLSI Document C28-A2. Wayne, PA: CLSI, 2000.
42. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. CLSI Document EP5-A. Wayne, PA: CLSI, 1999.
43. CLSI. Quality management for unit-use testing; proposed guideline. CLSI Document EP18-P. Wayne, PA: CLSI, 1999.
44. CLSI. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. CLSI Document EP9-A. Wayne, PA: CLSI, 1995.