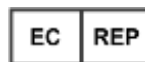


Para uso diagnóstico *in vitro* e apenas para uso profissional
Atendimento ao cliente e técnico: 1-800-822-2947
Clientes fora dos EUA: +49 6155 780 210

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).

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:

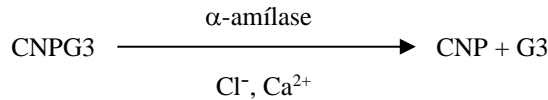
Cloreto:	Desidratação, diarreia prolongada e vômitos, doença tubular renal, hiperparatiroidismo, queimaduras, doenças renais com perda de sal, excesso de hidratação e terapêutica tiazídica.
Potássio:	Doença renal glomerular ou tubular, insuficiência adrenocortical, cetoacidose diabética, terapêutica 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 hipotônicos, intoxicação por sal, diminuição seletiva 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⁻)

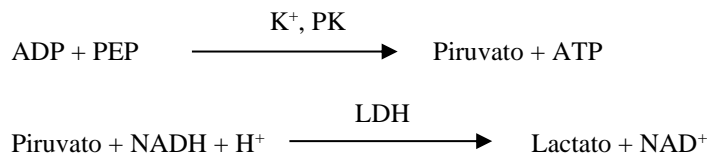
Este método baseia-se na determinação da ativação dependente de cloreto da atividade de α -amílase. A α -amílase desativada é reativada pela adição do íon de cloreto, permitindo ao cálcio reassociar-se à enzima. A reativação da atividade da α -amílase é proporcional à concentração de íons de cloreto 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 íons 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 ativação de piruvato quinase com potássio e apresenta uma excelente linearidade e suscetibilidade insignificante a substâncias endógenas.^{2,3,4} A interferência de íons de sódio e amônio é minimizada com a adição de Kryptofix e de glutamina sintetase, respectivamente.²

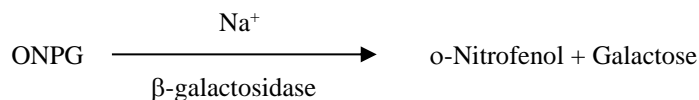
Na reação enzimática acoplada, a piruvato quinase (PK) desfosforila o fosfoenolpiruvato (PEP) para formar piruvato. A lactato desidrogenase (LDH) catalisa a conversão de piruvato em lactato. Concomitantemente, o NADH é oxidado em NAD⁺.



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⁺)

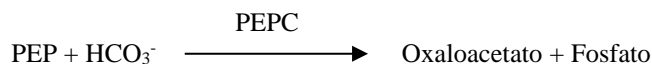
Foram desenvolvidos métodos colorimétricos e enzimáticos que permitem medir a concentração de sódio na instrumentação de química clínica padrão.^{5,6,7} Na reação enzimática da Abaxis, a β -galactosidase é ativada pelo sódio na amostra. A enzima ativada catalisa a reação de *o*-nitrofenil- β -D-galactopiranosídeo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

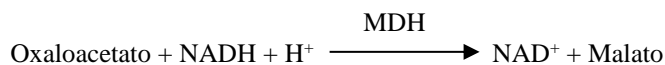


Dióxido de carbono total (tCO₂)

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 carbônico. O dióxido de carbono total pode ser medido através do indicador de pH, do eletrodo de CO₂ e métodos enzimáticos espectrofotométricos, os quais produzem todos resultados exatos 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 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.





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 (tCO_2). Cada disco contém ainda um diluente composto por surfactantes e conservantes.

Tabela 1: Reagentes

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

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 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 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.¹⁴

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 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	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
Piruvato	44
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 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: 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 diretrizes 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 e, no caso do potássio, dois níveis de pools de plasma. 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 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
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 = 150		
Média		3,2	3,2
DP		0,09	0,11
CV		2,8	3,3
<u>Controlo 2</u>	N = 149		
Média		6,2	6,2
DP		0,49	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

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

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.

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.

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
Cloreto (mmol/l)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71–118	Vitros 950
Potássio (mmol/l) Sangue Total (laboratório de dispensa)	0,984	0,99	0,13	0,14	130	1,3-9,5	Siemens VISTA Plasma
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

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 $\pm 8,6\%$	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 $\pm 3,1\%$	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 $\pm 14,7\%$	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



Número de catálogo



Código do lote



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Consultar instruções de uso



Fabricante



Não reutilizar



Número X dos dispositivos de teste do kit



Sequência de fabrico



Número de série

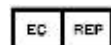


Cuidado



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 Elétricos e Eletrónicos) para a União Europeia (UE).

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. CLSI. *Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline*, 2nd ed. CLSI Document POL1-T2. Wayne, PA: CLSI, 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. CLSI. *Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard*. CLSI Document H18-T. Wayne, PA: CLSI, 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. CLSI. *Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline*. CLSI Document EP7-P. Wayne, PA: CLSI, 1986.
15. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 1990. CLSI.
16. *How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guidelines*, 2nd ed. CLSI Document C28-A2. Wayne, PA: CLSI, 2000.
17. CLSI. *Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline*. CLSI Document EP5-A. Wayne, PA: CLSI, 1999.
18. CLSI. *Quality management for unit-use testing; proposed guideline*. CLSI Document EP18-P. Wayne, PA: CLSI, 1999.
19. CLSI. *Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline*. CLSI Document EP9-A. Wayne, PA: CLSI, 1995.